

PCT
 WELTORGANISATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM
 Internationales Büro
 INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE
 INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)



(51) Internationale Patentklassifikation ⁵ : A61M 15/00	A1	(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 92/04068 (43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 19. März 1992 (19.03.92)
(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP91/01593 (22) Internationales Anmeldedatum: 22. August 1991 (22.08.91) (30) Prioritätsdaten: P 40 27 391.1 30. August 1990 (30.08.90) DE (71) Anmelder (nur für GB): BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH [DE/DE]; Postfach 200, D-6507 Ingelheim am Rhein (DE). (71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US): BOEHRINGER INGELHEIM KG [DE/DE]; D-6507 Ingelheim am Rhein (DE). (72) Erfinder; und (75) Erfinder/Anmelder (nur für US) : POSS, Gerhard [DE/DE]; Zum Buchenhain 16a, D-6905 Schriesheim (DE). WITTEKIND, Jürgen [DE/DE]; Cranachstr. 20, D-6000 Frankfurt/Main 70 (DE). KÜHNEL, Andreas [DE/DE]; Taunusstr. 71, D-6370 Oberursel 6 (DE).	(74) Anwalt: WEISS, Christian; Abraham-Lincoln-Str., Postfach 4660, D-6200 Wiesbaden (DE). (81) Bestimmungsstaaten: AT (europäisches Patent), AU, BE (europäisches Patent), CA, CH (europäisches Patent), CS, DE, DE (europäisches Patent), DK (europäisches Patent), ES (europäisches Patent), FI, FR (europäisches Patent), GB (europäisches Patent), GR (europäisches Patent), HU, IT (europäisches Patent), JP, KR, LU (europäisches Patent), NL (europäisches Patent), NO, PL, SE (europäisches Patent), SU ⁺ , US. Veröffentlicht <i>Mit internationalem Recherchenbericht. Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche zugelassenen Frist. Veröffentlichung wird wiederholt falls Änderungen eintreffen.</i>	

(54) Title: INHALATOR WITHOUT PROPELLER GAS WITH FOREIGN AIR STREAM

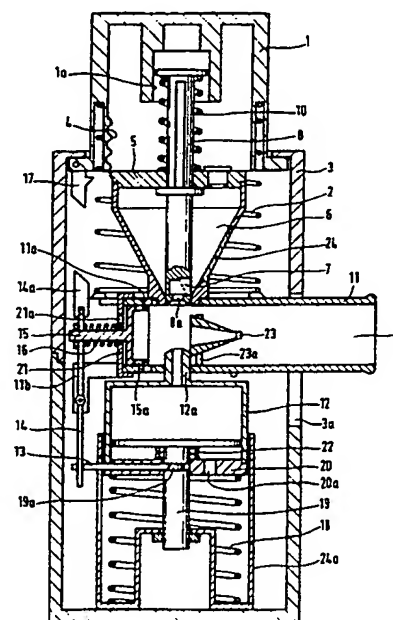
(54) Bezeichnung: TREIBGASFREIES INHALATIONSGERÄT MIT FREMDLUFTSTROM

(57) Abstract

A propeller-gas-free inhalator has a reservoir (6) for a powdery substance to be inhaled and a dosing device (8) manually operated by means of a push-button with a dose chamber (7) that receives a predetermined dose of the powdery substance. The inhalator further has a lateral mouthpiece (11) for actively breathing-in, with an air channel (9) in which each dose of the powdery substance is distributed in the air stream. In order to obtain a highly reproducible dose, the expulsion of a high proportion of this dose from the inhalator, and a reproducible dispersion of the medical substance, a triggerable pump (12, 19, 20) can be manually pre-charged before starting inhalation and can be triggered in synchronism with the respiration, generating a foreign air stream that disperses the dosed substance.

(57) Zusammenfassung

Die Erfindung bezieht sich auf ein treibgasfreies Inhalationsgerät, das einen Vorratsraum (6) für eine zu inhalierende pulverförmige Substanz besitzt, dem eine per Knopf manuell betätigbare Dosiereinrichtung (8) mit einer Dosierkammer (7) zur Aufnahme einer vorgegebenen Dosis der pulverförmigen Substanz zugeordnet ist. Das Gerät weist ferner in seitliches Mundstück (11) zum aktiven Einatmen auf, welches einen Luftkanal (9) zur Verteilung der jeweiligen Dosis der pulverförmigen Substanz im Luftstrom besitzt. Um zu erreichen, daß die bereitgestellte Dosis in hohem Maße reproduzierbar ist, ein hoher Anteil dieser Dosis das Inhalationsgerät verläßt und eine reproduzierbare Dispergierung der medizinischen Substanz erreicht wird, ist eine triggerbare Pumpe (12, 19, 20) vorgesehen, die per Knopf (1, 42) manuell vor dem Inhalationsvorgang vorspannbar ist, und die atemzugsynchron unter Erzeugung eines die dosierte Substanz dispergierenden Fremdluftstromes auslösbar ist.



* Siehe Rückseite

+ BESTIMMUNGEN DER "SU"

Die Bestimmung der "SU" hat Wirkung in der Russischen Föderation. Es ist noch nicht bekannt, ob solche Bestimmungen in anderen Staaten der ehemaligen Sowjetunion Wirkung haben.

LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Code, die zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AT	Österreich	ES	Spanien	ML	Mali
AU	Australien	FI	Finnland	MN	Mongolei
BB	Barbados	FR	Frankreich	MR	Mauritanien
BE	Belgien	GA	Gabon	MW	Malawi
BF	Burkina Faso	GB	Vereinigtes Königreich	NL	Niederlande
BG	Bulgarien	GN	Guinea	NO	Norwegen
BJ	Benin	GR	Griechenland	PL	Polen
BR	Brasilien	HU	Ungarn	RO	Rumänien
CA	Kanada	IT	Italien	SD	Sudan
CF	Zentrale Afrikanische Republik	JP	Japan	SE	Schweden
CG	Kongo	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	SN	Senegal
CH	Schweiz	KR	Republik Korea	SU ⁺	Soviet Union
CI	Côte d'Ivoire	LI	Liechtenstein	TD	Tschad
CM	Kamerun	LK	Sri Lanka	TG	Togo
CS	Tschechoslowakei	LU	Luxemburg	US	Vereinigte Staaten von Amerika
DE	Deutschland	MC	Monaco		
DK	Dänemark	MG	Madagaskar		

Treibgasfreies Inhalationsgerät mit Fremdluftstrom.

Beschreibung

Die Erfindung bezieht sich auf ein treibgasfreies Inhalationsgerät mit einem Vorratsraum für eine zu inhalierende, pulverförmige medizinische Substanz, ihm zugeordnet eine manuell betätigbare Dosiereinrichtung zur Aufnahme einer vorgegebenen Dosis der medizinischen Substanz für den jeweiligen Inhalationsvorgang in mindestens einer Dosierkammer, und mit einem seitlichen Mundstück zum aktiven Einatmen, welches einen Luftkanal zur Verteilung der jeweiligen Dosis der medizinischen Substanz im Luftstrom aufweist.

Ein derartiges Inhalationsgerät ist aus der DE 35 35 561 A1 bekannt geworden.

Bei diesem bekannten Inhalationsgerät ist unterhalb dem Vorratsbehälter und parallel zum Mundstück eine Drehschleuse vorgesehen, die Vertiefungen (Dosierkammern) zum Bemessen der medizinischen Substanz aufweist. Sind die Vertiefungen jeweils dem Vorratsbehälter zugewendet, werden sie selbsttätig befüllt. Wird durch eine 180-Grad-Verdrehung der Drehschleuse die befüllte Vertiefung der Luftkammer des Mundstückes zugewendet, fällt die Pulverdosis durch die Schwerkraft, unterstützt durch einen

Rüttelmechanismus, aus der Vertiefung in einen Hohlraum des Luftkanals und wird von dort aus mit Hilfe aktiver Einatmung in die Lungen des Patienten inhaliert. Dabei weist der Luftkanal einen Drosselbereich auf, der das Mischen der Luft mit der medizinischen Substanz durch Turbulenz, d.h., das Bilden eines Aerosols, fördern soll.

Die Erzeugung des Aerosols erfolgt somit bei diesem Gerät durch aktives Einatmen in der Weise, daß die Einatemungsluft des Anwenders über das Pulver geleitet wird und dieses mitführt.

Das bekannte Inhalationsgerät weist zwei entscheidende Nachteile auf. Zum einen ist die zu inhalierende Dosis nicht ausreichend reproduzierbar. Zum anderen ist der Luftstrom, der durch die aktive Einatmung aufgebracht wird, trotz der unterstützenden Wirkung der Drosselstelle im Luftkanal nicht in der Lage, die Dosis vollständig aus dem Gerät herauszubringen und die medizinische Substanz im Luftstrom zu dispergieren. Dabei ist in Betracht zu ziehen, daß je nach Art des zu inhalierenden Pulvers dieses nur eine Partikelgröße von typischer Weise ca. 5 μ m haben darf, um an den Wirkort in den Bronchien zu gelangen. Pulver mit einer solchen Kornfeinheit neigen jedoch beim Lagern zum Agglomerieren, so daß bei der Anwendung und nicht tiefgreifender Desagglomeration, wie dies beim bloßen Einatmen der Fall ist, mindestens ein Teil des Pulvers in Form von Agglomeraten mit einem größeren Durchmesser als er dem Primärkorn entspricht, inhaliert werden. Diese Agglomerate gelangen nicht an den Wirkort in den Bronchien, so daß ein beträchtlicher Dosierfehler entsteht, der bei der Anwendung hochwirksamer Pharmazeutika unzulässig ist.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, ausgehend von dem eingangs bezeichneten, treibgasfreien Inhalationsgerät dieses so zu gestalten, daß die bereitgestellte Dosis in hohem Maße reproduzierbar ist, ein hoher Anteil dieser Dosis das Inhalationsgerät verläßt und eine reproduzierbare Dispergierung der medizinischen Substanz erreicht wird.

Die Lösung dieser Aufgabe gelingt gemäß der Erfindung dadurch, daß eine triggerbare Pumpanordnung in Zuordnung zur Dosierkammer vorgesehen ist, mit einer manuell aktivierbaren Vorspanneinrichtung und einer mechanischen Schalteinrichtung, die auf den beim Einatmen erzeugten Unterdruck anspricht und die Vorspanneinrichtung unter Erzeugung eines die befüllte Dosierkammer ausblasenden, die Substanz dispergierenden, Fremdluftstromes auslöst.

Das erfindungsgemäße Inhalationsgerät arbeitet mit einem dosierten, atemzugsynchron, selbsttätig ausgelösten Fremdluftstrom. Der Druckluftstoß bläst die vorgegebene Dosis der zu inhalierenden medizinischen Substanz vollständig aus der Dosierkammer in den Luftkanal ein. Die Dosis ist daher bei den einzelnen Inhalationsvorgängen im hohen Maße gleich. Sie wird dabei durch den Druckluftstoß sehr fein verteilt, was die Inhalationswirkung beachtlich verstärkt. Sind Pulveragglomerate vorhanden, so werden diese aufgrund des Fremdluftimpulses desagglomeriert.

Zur Vermeidung des Nachteils nicht ausreichender Desagglomeration sind Geräte bekannt, in denen die Pulveragglomerate mittels eines Fremdluftimpulses desagglomeriert werden. Zur Erzeugung dieses

Fremdluftimpulses wird ein mittels Kolben oder Faltenbalg verdichtetes Luftvolumen sehr schnell freigesetzt. Der Luftimpuls reißt das Pulver mit, durch die dabei entstehenden Turbulenzen und Scherkräfte werden Agglomerate wieder zum Primärkorn desagglomeriert. Das desagglomerierte Produkt kann nun infolge seiner wieder erreichten Kornfeinheit tief in die Bronchien eindringen ohne nennenswerte Substanzverluste im Mund- und Rachenraum.

Bei der Aerosolerzeugung in der beschriebenen Weise ist es jedoch notwendig, den Fremdluftimpuls exakt im Augenblick des größten Atemluftstroms beim Einatmen auszulösen. Erfolgt die Auslösung nicht zu diesem Zeitpunkt, so resultiert daraus eine Fehlbedienung und Fehldosierung. Diese atemzugsynchrone Auslösung des Fremdluftimpulses wird durch die mechanische Schalteinrichtung erzielt, die auf Unterdruck beim Atmen anspricht.

Die Erzeugung eines Fremdluftstromes bei Inhalationsgeräten ist an sich aus der US-PS 3 921 637 bekanntgeworden. Bei dem bekannten Inhalationsgerät ist eine manuell betätigbare Balgenpumpe vorgesehen ist, die nur solange Luft mit erhöhtem Druck erzeugt, solange per Hand auf den Pumpenbalg Druck ausgeübt wird. Zwischen der Pumpe und einer Kammer, in der die zu inhalierende Dosis in Form von Kapseln eingebracht wird, ist bei dem bekannten Gerät eine Ventilanordnung vorgesehen, die von einer Schalteinrichtung betätigt wird, die auf den Atemluftstrom beim Einatmen anspricht. Im Gegensatz zur Erfindung betätigt daher diese Schalteinrichtung nicht den Auslösemechanismus einer vorgespannten Pumpe, sondern öffnet ein Ventil. Diese Schalteinrichtung besteht aus einer mittels Federn ausbalancierten Klappe, die über Hebel das Ventil öffnet.

Nach einer vorteilhaften Weiterbildung der Erfindung ist der Dosierkammer eine Dispergie. Düse nachgeschaltet, durch die der Fremdluftstrom geführt wird. Diese Düse sorgt für eine besonders gute Dispergierung und gegebenenfalls Desagglomerierung der medizinischen Substanz im Atemluftstrom.

In einer Ausgestaltung der Erfindung ist das Element für die manuelle Betätigung der Dosiereinrichtung mit der Aktivierung der Vorspanneinrichtung mechanisch gekoppelt. Durch diese Ausgestaltung ist das Gerät nach der Erfindung mit einer einzigen Spannbewegung hinsichtlich der Dosierung und der Atemlufttriggerung initialisierbar.

Eine weitere Ausgestaltung der Erfindung ist dadurch gekennzeichnet, daß die Pumpanordnung einen Pumpenraum mit einem Luftaustrittsstutzen und einem Pumpenkolben aufweist, welcher infolge der manuellen Betätigung gegen die Kraft einer Feder vorspannbar und auf der dem Luftaustrittsstutzen abgewendeten Seite des Pumpenraumes auslösbar verlinkbar ist. Eine derartige spannbare Kolbenpumpe ist eine besonders einfache und dennoch voll wirksame Ausbildung einer triggerbaren Pumpenanordnung für das erfindungsgemäße Gerät. Spannbare Kolbenpumpen sind an sich auch bei medizinischen Vorrichtungen bekannt (DE - 27 26 934 A1). Sie sind jedoch nicht selbsttätig und atemluftsynchron triggerbar.

Weitere ausgestaltende Merkmale sowie Vorteile der Erfindung ergeben sich anhand der Beschreibung von in den Zeichnungen dargestellten Ausführungsbeispielen.

Es zeigen:

- Fig. 1: eine Ausführungsform des erfindungsgemäßen treibgasfreien Inhalationsgerätes im Normalzustand in einer geschnittenen Ansicht,
- Fig. 2: in zwei verschiedenen Ansichten und in vergrößertem Maßstab die Ausbildung der in Figur 1 gezeigten Dosiskammer,
- Fig. 3: eine Querschnittsansicht der Aufhängung der in Figur 1 gezeigten Düse im Luftkanal des Mundstückes,
- Fig. 4: die Ausführungsform nach Figur 1 in der Bereitschaftsstellung zum Inhalieren,
- Fig. 5: die Ausführungsform nach Figur 1 unmittelbar nach dem Einatmen der ausgeblasenen Dosis,
- Fig. 6: in einer Explosionsdarstellung eine besondere Anordnung zur Dosierung des zu inhalierenden Wirkstoffes (Bandzug-Dosierung),
- Fig. 7: die Dosieranordnung nach Figur 6 in eingebautem Zustand in einer Stellung, die eine Befüllung des Vorratsbehälters ermöglicht,
- Fig. 8: die Dosieranordnung nach Figur 6 in einer Stellung, in der die Dosierkammer durch Drehen des Dosierstempels gefüllt wird,
- Fig. 9: die Dosieranordnung nach Figur 6 in einer Stellung, bei der die in der Dosierkammer eingelagerte medizinische Substanz ausgetragen wird, und

Fig. 10: eine prinzipielle Darstellung einer alternativen Ausführungsform der Dosieranordnung nach Figur 6.

Figuren

11 - 13: ein weiteres Ausführungsbeispiel einer Bandzug-Dosierung in drei verschiedenen Ansichten

Fig. 14: ein weiteres Ausführungsbeispiel des erfindungsgemäßen treibgasfreien Inhalationsgerätes im Normalzustand in einer geschnittenen Prinzip-Ansicht.

Fig. 15: die Ausführungsform nach Figur 14 in der Bereitschaftsstellung zum Inhalieren.

Das in Figur 1 dargestellte treibgasfreie Inhalationsgerät weist ein Gehäuse 3 mit einer seitlichen Öffnung 3a auf, in dem kopfseitig eine Drucktaste 1 gegen die Kraft einer Feder 2, die sich am Gehäuse abstützt, verschiebbar gehalten ist. Die Drucktaste 1 weist an der Innenseite gezahnte oder gewellte Kanten 4 auf und besitzt ferner einen angeformten Hebel 17 zur Verklüpfung mit einem Gegenstück am Gehäuse 3, an dem sich auch die Feder 2 abstützt. Das Inhalationsgerät besitzt ferner einen trichterförmigen Vorratsbehälter 6 als Vorratsraum für die zu inhalierende pulverförmige medizinische Substanz. Dieser Vorratsbehälter ist mittels eines Deckels 5 verschließbar und weist ein Fenster 24 zur Verbrauchsanzeige auf. Dem Vorratsbehälter ist ein Dosierstempel 8 zugeordnet, der eine Dosierkammer 7 zur Aufnahme der beim jeweiligen Inhalationsvorgang einzuatmenden Dosis an medizinischer Substanz aufweist. Diese Dosierkammer

ist in den Figuren 2a und 2b in verschiedenen Ansichten näher dargestellt. Die Figur 2a - eine Ansicht parallel zu einer horizontalen Achse - läßt erkennen, daß die Dosierkammer im Querschnitt im wesentlichen dreieckförmig gestaltet ist. Sie weist, wie insbesondere die Querschnittsansicht nach Figur 2b erkennen läßt, eine Hinterschneidung auf, an der ein Siebboden 7a angebracht ist, der die Dosierkammer nach innen begrenzt.

Der Dosierstempel 8 durchdringt den Deckel 5 und das konusseitige Ende des Vorratsbehälters 6 und ist in ihm, gegen die Kraft einer Feder 10, die sich auf der anderen Seite in einer Aufnahme 1a in der Drucktaste 1 abstützt, verschiebbar gehalten. Der Dosierstempel weist dosierkammerseitig eine Bohrung 8a für die Zufuhr von Luft zu der Dosierkammer 7 auf und ist an diesem Ende zum formschlüssigen Anschluß an einen Stutzen 12a eines Pumpengehäuses 12, welches später noch erläutert wird, entsprechend ausgeformt.

Der Deckel 5 der Vorratskammer hat eine abgerundete Kante, an der beim Herabdrücken der Drucktaste 1 die gewellte Kante 4 der Drucktasteninnenwand anstreifend vorbeigeführt wird, wodurch der Vorratsbehälter 6 gerüttelt wird. Auf diese Weise wird die gleichmäßige Befüllung der Dosierkammer 7 am Dosierstempel 8 erreicht.

Das Inhalationsgerät besitzt ferner ein seitlich angebrachtes Mundstück 11 zum aktiven Einatmen mit einem Luftkanal 9. In diesem Luftkanal ist eine Düse 23 über Stege 23a (siehe Figur 3) gehalten. Das Mundstück 11 ist fest mit dem Vorratsbehälter 6 und dem Stutzen 12a des Pumpengehäuses verbunden und bildet mit diesem eine bewegliche Einheit. Es ist am

linken Ende mit einem Deckel 21 verschlossen, der eine Entlüftungsbohrung 21a besitzt. Das Mundstück 11 weist an diesem deckelseitigen Ende ferner Belüftungsbohrungen 11a auf, deren Funktion noch erläutert wird.

Das Inhalationsgerät besitzt ferner eine Pumpenanordnung zur Erzeugung eines Druckluftstoßes (Fremdluftstromes) beim Inhalationsvorgang. Diese Pumpenanordnung weist das bereits erwähnte Pumpengehäuse 12 mit dem Stutzen 12a, aus dem die Luft ausgestoßen wird, auf. Das Pumpengehäuse ist durch einen Boden 20 mit einer Entlüftungsbohrung 20a abgeschlossen; in diesem Entlüftungsboden ist eine Entriegelungszunge 13 radialbeweglich gehalten. Die Pumpenanordnung weist ferner einen Pumpenkolben 19 auf, der im Pumpenboden gegen die Kraft einer Feder 22 verschiebbar gehalten ist. Der Pumpenkolben 19 besitzt eine umlaufende Nut 19a, in die die Entriegelungszunge 13 im gespannten Zustand der Feder 22 eingreift und den Pumpenkolben in gespanntem Zustand hält. Der Pumpenkolben 19 ist ferner in einem Gehäuseeinsatz 24a gehalten, der eine Feder 18 aufnimmt, die sich am anderen Ende des Pumpengehäusebodens 20 abstützt.

Zum Auslösen der Pumpbewegung ist eine Triggermechanik vorgesehen, die in der dargestellten Ausführungsform selbsttätig beim aktiven Einatmen anspricht. Diese Triggermechanik weist einen Triggerkolben 15 auf, der gegen die Vorspannung einer relativ schwachen Feder 16 im Mundstück 11 gehalten ist. Im Fortsatz des Triggerkolbens sind dabei Belüftungsbohrungen 15a vorgesehen. Ein weiteres Element der Triggermechanik ist der Entriegelungshebel 14, der an einem Fortsatz 11b des Mundstückes 11 drehbar gelagert ist. Dieser

Entriegelungshebel 14 ist in der Kolbenstange des Triggerkolbens 15 beweglich geführt und besitzt kopfseitig ein Entriegelungselement 14a für den Druckastenklinkenhebel 17. Er ist auf der anderen Seite in der Entriegelungszunge 13 beweglich geführt, die ebenfalls Teil der Triggermechanik ist.

Die Figur 1 zeigt das Inhalationsgerät im normalen Betriebszustand, d.h. im Zustand vor einem Gebrauch. Die Feder 22 des Pumpenkolbens 19 ist gespannt; die anderen Federn 2, 10, 16 und 18 befinden sich im entspannten Zustand.

Für die Einstellung des inhalationsbereiten Zustandes sind folgende Handhabungen vorzunehmen:

Die Drucktaste 1 wird manuell gegen die Kraft der Feder 2 heruntergedrückt. Bei diesem Vorgang wird die gezahnte oder gewellte Kante 4 am Behälterdeckel 5 anstreifend vorbeigeführt und damit der Pulver-Vorratsbehälter 6 gerüttelt und die Dosierkammer 7 befüllt. Beim weiteren Herabdrücken der Drucktaste 1 gegen die Kraft der Feder 10 wird der Dosierstempel 8 heruntergedrückt, bis dieser auf dem Pumpen-Stutzen 12a aufliegt. Hierbei wird die Feder 10 gespannt. Beim anschließenden vollständigen Herabdrücken der Drucktaste 1 wird die gesamte bewegliche Einheit, bestehend aus Pulver-Vorratsbehälter 6, Mundstück 11, Pumpengehäuse 12, Triggermechanik 13, 14, 15, 16 in die tiefste Position gebracht, wobei die Drucktaste mit ihrem angeformten Hebel 17 am Gehäuse arretiert wird. Beim vollständigen Herabdrücken wird die Feder 18 gespannt und der Pumpenkolben 19 wird samt der im Pumpengehäuseboden 20 befindlichen Entriegelungszunge 13 ebenfalls nach unten bewegt.

Das Inhalationsgerät befindet sich nun im Bereitschaftszustand, d.h. bereit zum Inhalieren. Dieser Betriebszustand ist in der Figur 4 dargestellt. Die Dosierkammer 7 befindet sich nunmehr unmittelbar auf Höhe der Düse 23. Sämtliche Federn, mit Ausnahme der dem Triggerkolben 15 zugeordneten Rückholfeder 16, sind gespannt. Bei der Inhalation entsteht durch die aktive Einatmung vor dem Triggerkolben 15 im Mundstück 11 ein Unterdruck. Der Triggerkolben 15 wird gegen die schwache Feder 16 nach vorn bewegt und löst über den Entriegelungshebel 14 und die Entriegelungszunge 13 den Pumpenkolben 19 aus. Die Entlüftungsbohrung 21a im Mundstück-Deckel 21 verhindert dabei das Auftreten eines Unterdruckes an der Triggerkolben-Rückseite.

Der entriegelte Pumpenkolben 19 wird durch die Feder 22 schlagartig nach oben gedrückt. Das vom Pumpenkolben geförderte Luftvolumen wird hierbei stoßartig durch den Siebboden der Dosierkammer 7 gepreßt. Durch den Luftstoß wird das auf dem Sieb befindliche Pulver durch die Düse 23 ausgeblasen und dabei dispergiert. Beim weiteren aktiven Inhalieren kann Fremdluft über die Bohrungen 11a in der Mundstückwandung und 15a im Triggerkolben 15, die beim Ansaugen zur Deckung kommen, nachströmen, so daß das dispergierte Pulver mit dem Hauptatemluftstrom im Mundstück gemischt wird. Dieser Betriebszustand unmittelbar nach dem Gebrauch des Inhalationsgerätes ist in Figur 5 dargestellt.

Nach Beendigung des Inhalationsvorganges kehrt der Triggerkolben 15 selbsttätig durch Entspannung der Rückholfeder 16 in seine Ausgangsposition zurück. Dabei wird die Drucktaste 1 über den Klinkenhebel 17 durch den Hebel 14 entriegelt und kehrt aufgrund der

Spannung der Federn 2, 10 sowie 18 und unter Spannen der Feder 22 in ihre Ausgangsposition nach Figur 1 zurück.

Die in den Figuren 1 bis 5 dargestellten Elemente des Inhalationsgerätes sind Ausführungsformen; die Erfindung ist darauf jedoch nicht beschränkt. Als mögliche Variante zu der in diesen Figuren dargestellten Triggermechanik kann der Triggerkolben 15 durch eine Klappe, der Hebelmechanismus 14 durch eine Kniehebelkonstruktion ersetzt werden.

In einer anderen Variante kann die Pumpeneinheit, bestehend aus den Teilen 12, 18, 19, 22 auch oberhalb des Mundstückes 11 angeordnet sein. Es ist desweiteren die Verwendung eines spannbaren Faltenbalges als Pumpeneinheit möglich.

Die Konstruktion des Inhalationsgerätes kann prinzipiell auch so getroffen werden, daß erst bei Betätigung der Drucktaste 1 der Pumpenkolben 19, d.h. die Feder 22 gespannt wird.

Die Ausführungsform nach Figur 1 ist auf eine selbsttätige Auslösung der Pumpe durch eine Triggermechanik beim Einatmen des Patienten abgestellt. Prinzipiell kann diese Triggermechanik auch durch eine manuell zu betätigende Auslösetaste ersetzt werden.

Eine Nachfüllung des Gerätes ist möglich. Hierzu kann die Baugruppe, bestehend aus dem Pulver-Vorratsbehälter 6, dem Dosierstempel 8 und der Feder 10, ausgetauscht werden. Hierbei ist entweder die Drucktaste 1 zu demontieren oder das Geräteoberteil abschraubbar zu gestalten. Alternativ hierzu kann der Deckel 5 des Pulver-Vorratsbehälters

6 so ausgebildet werden, z.B. mit einem Verschußstopfen versehen werden, so daß Pulver aus einer Nachfüllpatrone nachgefüllt werden kann.

Auch die dargestellte Befüllung der Dosierkammer 7 am Ende eines trichterförmig ausgebildeten Vorratsbehälters ist eine von möglichen Varianten. Eine bevorzugte weitere Variante wird nunmehr anhand der Figuren 6 bis 10 näher beschrieben.

Die Dosierung schwer rieselfähiger Pulver (z.B. feinkörnige Glucose) durch Befüllen eines Dosiervolumens ist ohne aktive unterstützende Maßnahmen, wie z.B. das Rütteln des Vorratsbehälters nicht möglich. Die anschließend beschriebene - im folgenden "Bandzug-Dosierung" genannte - Dosiermethode ermöglicht für schwerrieselfähiges Pulver einen noch besseren Befüllungsgrad der Dosierkammer und damit eine bessere Reproduzierbarkeit der bereitgestellten Dosis.

Obwohl die Bandzug-Dosierung gerade bei dem erfindungsgemäßen Inhalationsgerät mit Vorteil Verwendung findet, kann sie grundsätzlich auch bei anderen Inhalationsgeräten angewendet werden.

Die Figur 6 zeigt in einer Explosionsdarstellung die wesentlichen Elemente der Bandzug-Dosierung, nämlich ein Magazin 25 (das zum Beispiel den Vorratsbehälter 6 in Figur 1 ersetzt), ein Band 26, den Dosierstempel 8 mit der Dosierkammer 7 und eine Axialbohrung 8a, die vom Fußpunkt des Dosierstempels bis zur Dosierkammer 7 reicht. Der Dosierstempel ist, wie die Figur 7 erkennen läßt, in der Öffnung 25b des Magazins 25 aufgenommen. Das Band 26 wird an der schmalen Stirnseite des Magazins 25 mit den freien Enden eingeschlaucht; diese durchlaufen das

Magazin und treten an der gegenüberliegenden Stirnseite aus. Die in dem Magazin 25 eingelagerte Pulverschüttung 27 wird, wie die Figur 8 erkennen läßt, betrieblich von der Bandschleife rückseitig und seitlich umschlossen und erfährt entlang der Magazinlängsachse einen Vorschub "f" in Richtung Dosierstempel 8 bzw. Dosierkammer 7. Das Band besteht aus einem hinreichend zug- und reißfesten, vorzugsweise beidseitig silikonisierten oder teflonisierten Papier mit definierter Oberflächenrauigkeit. Dieses soll die Haftkräfte des Pulvers auf dem Band herabsetzen, sowie die Reibung zwischen der Wandung des Magazins, dem Papier und dem Dosierstempel minimieren.

Das Magazin kann rückseitig in einer Stellung des Bandes entsprechend Figur 7 befüllt werden; die Pulverschüttung wird anschließend durch Anziehen der Bandschleife leicht gegen den Dosierstempel verdichtet.

Die Dosierung erfolgt mittels einer speziell geformten Dosierkerbe 7 als Dosierkammer in dem Dosierstempel 8, welche an der leicht verdichteten Pulverschüttung 27 (Figur 8) in einer gemäß der Kerbengeometrie vorgegebenen Vorzugsrichtung (im Uhrzeigersinn) vorbeigedreht und gefüllt wird. Eine weitere Ausführungsform besteht darin, daß der Dosierstempel 8 eine Hubbewegung ausführt. In dieser Ausführungsform ist die Dosierkerbe vorzugsweise 45° gegen die Dosierstempellängsachse geneigt. Die Dosierkerbe ist dabei rückseitig zur axialen Bohrung 8a hin z.B. mit einem feinen Edelstahl-Siebgewebe 7a - ähnlich der Anordnung nach Figur 2b - hinterlegt. Die Maschenweite beträgt vorzugsweise ca. 5 - 300 µm, vorzugsweise ca. 50 µm.

Für das Austragen der Dosis aus der Dosierkerbe 7 gibt es mehrere Möglichkeiten. Eine davon, die an das Ausführungsbeispiel der Figur 1 angelehnt ist, zeigt die Figur 9. Nach Befüllung der Dosierkerbe 7 durch die beschriebene Dreh- oder Hubbewegung wird der Dosierstempel 8 durch die Bohrungen 25b des Magazins 25 - analog dem Übergang vom Betriebszustand nach Figur 1 zum demjenigen nach Figur 4 - soweit heruntergedrückt, daß die Dosierkerbe 7 in einem kleinen, speziell geformten, hier nicht näher ausgeführten Dispergiervolumen 28 vor einer ebenfalls nicht näher beschriebenen, speziell geformten Düse 29 positioniert wird. Der Pulverabstreifvorgang beim Durchdrücken des Dosierstempels durch die Bohrungen 25b des Magazins bewirkt eine weitere Präzisierung der Dosis.

In der Stellung nach Figur 9 wird über die Bohrung 8a ein Druckluftstoß auf den Dosierkerbenboden, das Siebgewebe 7a, ausgeübt, um das in der Kerbe auf dem Siebgewebe eingelagerte Pulver auszublasen. Der Druckluftstoß kann z.B. durch eine Pumpenanordnung nach Figur 1 erzeugt werden; auch andere Ausführungsformen sind denkbar.

Die freien Volumina der Magazin-Vor-(schmale Seite)- und Rückseite (breite Seite) können zum Feuchteschutz des eingelagerten Pulvers mit Trockenmittel befüllt werden.

Zur genaueren Dosierung des Wirkstoffes kann dieser auch mit einem Trägerstoff vermischt werden.

Wesentliches Merkmal der Bandzug-Dosierung ist, daß sich die Wand des langsam entleerenden Magazins beim Befüllen der Dosierkerbe gemeinsam mit der Pulverfüllung in Förderrichtung mitbewegt. Das Band

26 kann grundsätzlich auch durch eine starre Wand, z.B. eine U-förmige Klammer 26a, ersetzt werden (Figur 10), die unter dem leichten Druck einer Feder 30 steht und dem vorrätigen Volumen nachfolgt.

Wird die Bandzugdosierung im Rahmen einer Ausführung nach Figur 1 verwendet, ist die lineare Bewegung der Drucktaste 1 hinsichtlich des Dosierstempels 8 in eine Drehbewegung umzusetzen.

In den Figuren 11 - 13 ist ein weiteres, das bevorzugte Ausführungsbeispiel der Bandzugdosierung, dargestellt. Dieses Ausführungsbeispiel ist gegenüber den Prinzipdarstellungen in den Fig. 7 - 9 konstruktiv noch verfeinert. Es ist integraler Bestandteil des in den nachfolgenden Figuren 14 und 15 dargestellten weiteren Ausführungsbeispiels des erfindungsgemäßen Inhalationsgerätes welches - gegenüber den Ausführungen in den Figuren 1 bis 5 - das bevorzugte Ausführungsbeispiel ist.

Um die prinzipiellen Gemeinsamkeiten der Ausführungsbeispiele deutlich hervortreten zu lassen, wurden funktionsgleiche Elemente mit derselben Bezugsziffer versehen, auch wenn sie konstruktiv nicht völlig übereinstimmen.

Die Figuren 11 bis 13 zeigen ein doppelscheibenförmiges Gehäuse des Magazins 25 der Bandzugdosierung, wobei der Abstand zwischen den beiden Scheiben der Breite des Bandes 26 entspricht.

Die Figur 11 zeigt dieses Magazin in einem Längsschnitt, die Figur 12 stellt eine Draufsicht auf das Magazin nach Figur 11 dar und Figur 13 zeigt einen Schnitt entlang der Linie I in Figur 11.

Das im Magazin eingeschlaufte Band 26 umfaßt den Pulvervorrat, die Pulverschüttung 27 (Figur 13), die auf der rechten Seite durch den Dosierstempel, ein Dosierstift 8, begrenzt wird. Der Dosierstift 8 durchdringt drehbar das Magazin 25 und weist in diesem Ausführungsbeispiel zwei Dosierkerben 7 auf. Es sind auch Ausführungen mit mehr als zwei über den Dosierumfang verteilte Dosierkerben möglich. Die Dosierkerben sind dabei zweckmäßig rückseitig mit einem Sinterkunststoff, -glas, -metall, einem Netz oder einem Sieb verschlossen. Der Dosierstift 8 weist ferner eine der Zahl der Dosierkerben entsprechende Anzahl von Kammern 8a auf, derart, daß stets nur die "auszublasende" Dosierkerbe über die zugeordnete Kammer anströmbar ist, insbesondere mit dem dispergierenden Druckluftstoß aus einer triggerbaren Pumpe. Die beiden Kammern, getrennt durch Wandungen 31, sind in Figur 11 schematisch dargestellt, wobei die Öffnung 30 den Einlaß für die Dispergierluft darstellt. Im unteren Teil des Dosierstiftes 8 befindet sich ein Kupplungsteil 32, über den der Dosierstift mit einem Drehantrieb verbindbar ist. Dieser Abschnitt des Dosierstiftes weist eine Bohrung 32b für einen Unterdruckkanal und eine Längsbohrung 32a zur Weiterleitung des Unterdruckes auf, deren Bedeutung im Zusammenhang mit den Figuren 14 und 15 noch erläutert wird.

Mit der auszublasenden Dosierkerbe 7 bzw. der zugeordneten Kammer im Dosierstift 8 steht die Dispergierdüse 29 in Verbindung. Die Anbringung der Düse im Magazin ist zweckmäßig durch eine geeignete (nicht dargestellte) Vorrichtung, z.B. eine Nocke, so getroffen, daß die Düse beim Bandtransport und damit beim Drehen des Dosierstiftes 8 im Bereich des Eintretens der Dosierkerbe 7 in den Düsenbereich, leicht vom Dosierstift abhebt, um Pulverabstreifungen zu vermeiden.

Von besonderer Bedeutung für die Funktionsfähigkeit der Bandzugdosierung ist der Bandvorschub. Das Ausführungsbeispiel nach den Figuren 11 - 13 sieht eine entsprechend günstige konstruktive Lösung vor. Sie zeigt einen Stift 33, an dem das eine Ende des Bandes befestigt ist. Das andere Ende des Bandes ist am Bandspannstift 34 aufwickelbar befestigt. Der Bandspannstift 34, die Aufwickelachse, ist mit dem Dosierstift 8 über einen Riemen 35 gekoppelt. Anstelle des Riemenantriebes kann auch ein Zahnradantrieb oder dergleichen verwendet werden. Durch Drehen des Dosierstiftes 8 wird der Bandspannstift 34 durch den Riemen 35 angetrieben. Dabei spannt sich das Band 26 und verdichtet den Pulvervorrat 27, bis ein bestimmter Bandzug auftritt. Beim Erreichen dieses Bandzuges rutscht der Riemen nach Art einer Rutschkupplung auf dem Bandspannstift 34 durch. Während dieses Vorganges wird die Dosierkerbe 7 befüllt.

Wesentlich ist dabei, daß die Kraft, mit der die Bandschleife die leicht verdichtete Pulverschüttung 27 gegen den Dosierstift 8 preßt, limitiert ist und daß das Pulver nur zum Zeitpunkt der Dosierung mit Druck beaufschlagt wird. Dadurch wird ein "Verkeilen" des Pulvervorrates 27 bzw. des zugehörigen Bandteiles der Schleife im Magazin 25 verhindert.

Ein besonderes Konstruktionsmerkmal ist auch die Größe der Bandumschlingung am Dosierstift 8. Die Umschlingung des Dosierstiftes ist zweckmäßig derart gewählt, daß sie über den (senkrechten) Durchmesser des Dosierstiftes (Figur 13) hinausgeht, d.h., daß der Umschlingungswinkel größer als 180° ist. Dies wird dadurch erreicht, daß das Maß X, der innere freie Abstand zwischen den Stiften 33 und 34,

kleiner als der Außendurchmesser des Dosierstiftes 8 ist. Mit dieser Maßnahme wird eine Verschmutzung des Stempels weitgehend verhindert und ein sauberes Befüllungsbild der Dosierkerbe erreicht.

Ein bedeutsamer Vorteil der Bandzugdosierung ist es, daß sie lageunabhängig ist.

Die Figuren 14 und 15 zeigen ein weiteres Ausführungsbeispiel des erfindungsgemäßen Inhalationsgerätes, bei dem eine Bandzugdosierung nach den Figuren 11 bis 13 vorgesehen ist.

Dieses Inhalationsgerät weist ein zweiteiliges Gehäuse auf, nämlich das Kopfteilgehäuse 36, das oben mit einem Deckel 38 abgeschlossen ist, und das Pumpengehäuse 37, das gleichzeitig den Zylinder für den Kolben 19 der Pumpanordnung bildet. Beide Gehäuseteile bestehen vorzugsweise aus Kunststoff und weisen übliche nicht dargestellt, Verbindungselemente, z.B. eine Schraubverbindung, auf.

Im Kopfteilgehäuse 36 ist die Bandzugdosierung gemäß den Figuren 11 bis 13 untergebracht, die an dieser Stelle daher nicht weiter erläutert werden muß. Am Kopfteilgehäuse ist ferner das Mundstück 11 angebracht, das der Dispergierdüse 29 der Bandzugdosierung gegenüber liegt. Das Mundstück 11 besitzt einen Luftkanal in Form einer Inhalationsdüse 39 sowie Atemluftbohrungen 40 für die nachströmende Außenluft beim Inhalieren. Das Mundstück 11 weist ferner einen Unterdruckkanal 41 auf, der mit der Bohrung 32b am Dosierstift 8, (Fig. 11) und damit mit der Längsbohrung 32a in Verbindung steht. Beim aktiven Einatmen entsteht infolge der Beschleunigung, die die Luft in der Düse erfährt, in

der Düse und damit im Kanal 41 ein Unterdruck, der sich in die Längsbohrung 32a fortsetzt. Der Unterdruckkanal befindet sich daher zweckmäßig an der Stelle in der Düse, in der die höchste Geschwindigkeit herrscht.

Die zweigeteilte Ausführung des Inhalationsgerätes erlaubt ein schnelles Auswechseln des Kopfteilgehäuses, wenn der Vorrat an medizinischer Substanz aufgebraucht ist oder ein Austausch gegen andere Kopfteilgehäuse, die mit unterschiedlichen medizinischen Substanzen in der jeweiligen Bandzugdosierung befüllt sind.

Das Pumpengehäuse 37 weist einen Drehknopf 42 auf, der mit einer Spannwellen 44 verbunden und stirnseitig durch einen mit Bohrungen versehenen Deckel 43 abgeschlossen ist. Die Spannwellen 44 weist, wie der Dosierestift 8, mit dem sie über die Kupplung 32 positionsgenau und torsionskraftschlüssig verbindbar ist, die Axialbohrung 32a auf.

In dem Pumpengehäuse 37 ist im vorderen Teil die spann- und triggerbare Kolbenpumpe untergebracht. Die Pumpe weist den Pumpenkolben 19 auf, der einen Stift 19b besitzt, der in einer Spiralnute 19d der Spannwellen 44 geführt ist. In kinematischer Umkehr dieses Prinzips der translatorischen Umsetzung einer Drehbewegung können an der Spannwellen Nocken oder dergleichen vorgesehen sein, die in einer Spiralnute aufgenommen sind, die sich in der Kolbenbohrung befindet.

In Figur 14 befindet sich der Kolben in der oberen Stellung nach der Triggerung und dem Luftausstoß, wogegen die Figur 15 den gespannten Kolben zeigt. In

dieser Darstellung ist besonders gut der Pumpzylinderraum oberhalb des Kolbens 19, in dem die Luft durch den hochgehenden Kolben komprimiert wird, zu erkennen. An dem Pumpzylinderraum befindet sich die Luftaustrittsöffnung, der Druckkanal 12 a, der in die Bohrung 30 am Dosierstift 8 zwecks Weiterleitung der dispergierenden Druckluft in die jeweilige Kammer 8a bzw. Dosierkerbe 7 einmündet (siehe auch Figur 11).

An der unteren Kolbenseite ist ein radialsymmetrisches Klinkenelement 19c, eine Halteklammer vorgesehen, mit dem der Kolben gegen die Kraft der Feder 22 unter Eingriff mit einer ebenfalls radialsymmetrischen Verriegelungsklammer 13, die elastisch nachgebende Segmente besitzt, vorspannbar ist.

Die aufeinanderliegenden Teile der Halte- und Verriegelungsklammer weisen eine leichte Schräge auf, derart, daß die Halteklammer 19c unter dem Einfluß der Kraft der Feder 22 das Bestreben hat, die Segmente der Verriegelungsklammer nach innen zu bringen und damit die Verriegelung zu öffnen. Die Schräge unterstützt daher die Auslösung, zusätzlich unterstützt durch die Eigenspannung der Segmente der Verriegelungsklammer. Der Verklink- und Auslösemechanismus weist ferner einen Rückstellknopf 45, der sich mit der Spannwellen 44 mitdreht, sowie einen Auslöseknopf 46 mit einer Verriegelungsschulter, der längsaxial verschiebbar ist, auf. Beim Spannen des Kolbens wird der Auslöseknopf 46 über den Rückstellknopf 45 oberhalb seiner Verriegelungsschulter in die Verriegelungs- und zugleich Auslöseklammer 13 oberhalb der Verriegelungsschulter des Auslöseknopfes 46 liegt. Dabei rastet die Verriegelungs- und Auslöseklammer

in das Klinkenelement oder Haltklammer 19c des Kolbens ein (Figur 15).

Die aufeinandergleitenden, mit einer Kulissee versehenen Kanten von Rückstell- und Auslöseknopf 45 und 46 sind rampenartig gestaltet. Im gespannten Zustand (Figur 15) ist der höchste Punkt der Rampe bereits überschritten, so daß der Raum hinter dem Rampenabbruch für die notwendige axiale Bewegung des Auslöseknopfes beim Auslösen zur Verfügung steht.

Die dargestellte Verklüpfung stellt eine verhältnismäßig einfache Lösung dar, die auch maschinell leicht montierbar ist.

Zum selbsttätigen Auslösen der Pumpe beim aktiven Einatmen ist eine besonders vorteilhafte Triggermechanik vorgesehen, die als zentrales Element eine Membrane 47 aufweist, die auf den beim Einatmen entstehenden Unterdruck im Unterdruckkanal 41 bzw. fortpflanzend in der Axialbohrung 32a, anspricht. Die Membrane 47 begrenzt stirnseitig einen Membranraum 48, in dem sich ein Membrantopf 49 befindet, an dem Auslösestifte 50 anliegen, die im Drehknopf 42 geführt sind. Mit ihrem anderen Ende liegen diese Auslösestifte am Auslöseknopf 46 an. Diese Membrantriggerung kann grundsätzlich auch bei anderen Inhalationsgeräten bzw. zur mechanischen Triggerung anderer technischer Vorgänge verwendet werden.

Für die Einstellung des inhalationsbereiten, gespannten Zustandes gemäß Figur 15 aus dem ungespannten Ruhezustand nach Figur 14 sind folgende Handlungen vorzunehmen:

Der Drehknopf 42 wird manuell um einen bestimmten

Winkel verdreht. Mit dem Drehknopf drehen sich mit die Spannwellen 44, der Rückstellknopf 45 und der Dosierstift 8 (über die Kupplung 32). Im Ausführungsbeispiel ist der Steigungswinkel der Spiral-Nut 19d so gewählt, daß eine Verdrehung von 180° notwendig ist, um den Spannzustand zu erreichen.

Durch die Drehung des Drehknopfes 42 wird zunächst über die Drehung des Dosierstiftes 8 in der Bandzugdosierung im Kopfteilgehäuse 36 die Dosierkerbe 7 mit dem zu inhalierenden Pulver befüllt, wie es bereits anhand der Figuren 11 bis 13 im einzelnen beschrieben ist. Weiterhin wird durch das Drehen der Spannwellen 44 der in der Spiralnuten 19d der Spannwellen geführte Stift 19b des Kolbens 19 nach unten bewegt. Dabei spannt der Kolben 19 die Feder 22. Nach einem Drehwinkel von ca. 135° befindet sich der Kolben an sich in der Ausgangsstellung. Beim Drehen des Knopfes 42 um 45° wird der Auslöseknopf 46 über den Rückstellknopf 45 mit seiner Verriegelungsschulter in die Auslöseklammer 13 gedrückt. Dabei rastet diese Klammer in das Klinkenelement 19c des Kolbens kraftschlüssig ein.

Der Kolben ist jetzt gespannt und wird durch die beschriebene Verriegelung in seiner Position gehalten. Die Schrägen an der Verriegelungsklammer 13 und an dem Klinkenelement 19c sind so ausgeführt, daß das Klinkenelement unter dem Einfluß der Federkraft das Bestreben hat, die Verriegelungsklammer nach innen zu bringen und damit die Verriegelung zu öffnen. Dies wird jedoch durch den Auslöseknopf 46 verhindert, dessen dickeres Oberteil gegen die Nocken der Verriegelungsklammer drückt und diese im gespreizten Zustand hält. Dadurch ergibt sich eine besonders vorteilhafte

Sicherheit gegen unbeabsichtigtes Fehlauslösen des Gerätes.

Das Inhalationsgerät befindet sich nun im Bereitschaftszustand nach Figur 15, d.h. ist bereit zum Inhalieren.

Bei der Inhalation wird beim Einatmen durch das Mundstück 11 über die Fremdluftöffnung 40 Luft zugeführt. Durch diese an der Bohrung 41 und der Düse 39 vorbeiströmende Umgebungsluft entsteht ein Unterdruck in dieser Bohrung 41, der über die Axialbohrung 32a bis in den Membranraum 48 weitergeführt wird. Durch den atmosphärischen Druck, der über die Bohrungen im Deckel 43 anliegt, wird die Membrane 47 nach innen auf den Membrantopf 49 gedrückt. Dieser drückt auf die Auslösestifte 50, die ihrerseits am Auslöseknopf 46 anliegen und bei Erreichen eines bestimmten Unterdruckes auslösen, indem die Verriegelungsschulter des Auslöseknopfes 46 durch eine Axialbewegung dieses Knopfes über die Auslösekante (Nocke) der Verriegelungsklammer 13 gebracht wird. Die Nocken der Verriegelungsklammer 13 gelangen dabei in den Bereich des dünneren Schaftes des Auslöseknopfes und können sich nicht mehr an diesem abstützen. Unter dem Einfluß der Eigenspannung der Segmente der Verriegelungsklammer, die bestrebt ist die Federsegmente nach innen zu biegen, und unter dem Einfluß der an den Schrägen der Verriegelungsklammer und des Klinkelementes 19c auftretenden, nach innen gerichteten Kraft biegen sich die Segmente der Verriegelungsklammer nach innen und der Kraftschluß zwischen der Klammer und dem Klinkelement 19c wird aufgehoben.

Durch diese doppelt zur Entriegelung wirkenden Kräfte wird vorteilhafterweise eine besonders hohe Auslösesicherheit bewirkt.

Der Kolben 19 wird durch die Kraft der Feder 22 nach oben bewegt. Der entstehende Luftdruckstoß wird durch den Druckkanal 12a weitergeleitet und gelangt über die Bohrung 30 in die rechte Kammer 8a in der Banddosierung. Das in der rechten Dosierkerbe 7 befindliche Pulver wird über die Düse 29 dispergiert und dem Atemluftstrom beigemischt, d.h. in ein Aerosol überführt. Danach befindet sich das Gerät wieder im Ausgangszustand nach Figur 14.

Die in den Figuren 14 und 15 verwendeten Baugruppen und -elemente sind Ausführungsformen; die Erfindung ist darauf jedoch nicht beschränkt. So können beispielsweise auch andere Konstruktionselemente zum Umsetzen einer Drehbewegung in eine Längsverschiebung des Kolbens 19 bzw. andere Verlink- und Auslösemechanismen verwendet werden, ohne daß die Erfindung deswegen verlassen würde.

Anhand der Figur 14 und 15 wird ein weiterer Vorteil des erfindungsgemäßen Gerätes deutlich. Das eingangs beschriebene bekannte Inhalationsgerät mit atemzugssynchroner Auslösung weist eine Vielzahl sehr präzise gearbeiteter Teile auf, die in einem aufwendigen Montageverfahren zusammengefügt und justiert werden müssen. Im Interesse einer preiswerten Herstellung solcher Geräte ist jedoch eine sehr einfache Geräteausführung anzustreben. Insbesondere ist es notwendig solche, in großer Stückzahl herzustellenden Geräte maschinell in einem schnellen Arbeitstakt zu montieren.

Als gravierenden Nachteil ist bei dem bekannten Gerät (US-PS 3921637) ferner zu werten, daß die Atemluft durch das Gerät und über die mechanischen Teile strömt. Dadurch ist im Laufe der Zeit eine Staub- und Schmutzablagerung auf den präzisen

Lagerstellen unvermeidbar. Dies kann insbesondere auch dadurch auftreten, daß Geräte dieser Art in den Kleidungsstaschen mitgeführt werden. Jede Verschmutzung der empfindlichen, mechanischen Teile kann jedoch die Funktionsfähigkeit solcher Geräte in Frage stellen, was z.B. etwa bei einem Asthmaanfall dramatische Folgen haben kann.

Geräte der gattungsgemäßen Art dürfen bei der Inhalation der Atemluft nur einen geringen Widerstand entgegensetzen. Daraus resultiert, daß für die Auslösung des Fremdluftimpulses nur geringe Kräfte zur Verfügung stehen. Von allen mechanischen Teilen ist somit eine außerordentliche Leichtgängigkeit zu fordern.

Die Nachteile bekannter Inhalationsgeräte werden bei dem erfindungsgemäßen Gerät vermieden bzw. es werden die angestrebten Ziele erreicht. Die Atemluft bzw. die Fremdluft hat einen sehr kurzen Weg zum Mundstück. Die Fremdluft durchströmt vorher nur den Dosierstift und die Dosierkammer. Eine Staub- und Schmutzablagerung wird daher vermieden, die Teile bleiben leichtgängig. Bei einer dringend erforderlichen Applikation des Aerosols, etwa bei einem akuten Asthmaanfall, ist somit eine außerordentlich einfache und schnelle Handhabung des Gerätes möglich.

Die Teile der Konstruktion sind ferner verhältnismäßig einfach und auch leicht zu montieren, damit ist das Gerät kostengünstig in großer Stückzahl herstellbar.

PATENTANSPRÜCHE

1. Treibgasfreies Inhalationsgerät, mit einem Vorratsraum (6) für eine zu inhalierende, pulverförmige medizinische Substanz, ihm zugeordnet eine manuell betätigbare Dosiereinrichtung (8) zur Aufnahme einer vorgegebenen Dosis der medizinischen Substanz für den jeweiligen Inhalationsvorgang in mindestens einer Dosierkammer (7), und mit einem seitlichen Mundstück (11) zum aktiven Einatmen, welches einen Luftkanal (9) zur Verteilung der jeweiligen Dosis der medizinischen Substanz im Luftstrom aufweist, dadurch gekennzeichnet, daß eine triggerbare Pumpanordnung (12, 12a, 19, 20, 22) in Zuordnung zur Dosierkammer (7) vorgesehen ist, mit einer manuell aktivierbaren Vorspanneinrichtung (13, 19a; 19c) und einer mechanischen Schalteinrichtung (14 - 16; 47 - 50), die auf den beim Einatmen erzeugten Unterdruck anspricht und die Vorspanneinrichtung unter Erzeugung eines die befüllte Dosierkammer (7) ausblasenden, die Substanz dispergierenden, Fremdluftstromes auslöst.
2. Inhalationsgerät nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Dosierkammer (7) eine Dispergierdüse (23; 29) nachgeschaltet ist, durch die der Fremdluftstrom geführt wird.
3. Inhalationsgerät nach Anspruch 1 oder 2 mit einem mechanischen Element (1, 42) für die manuelle Betätigung, dadurch gekennzeichnet, daß

das Element (1, 42) für die manuelle Betätigung der Dosiereinrichtung (8) mit der Aktivierung der Vorspanneinrichtung (13, 19a; 19c) mechanisch gekoppelt ist.

4. Inhalationsgerät nach Anspruch 1, 2 oder 3 dadurch gekennzeichnet, daß die mechanische Schalteinrichtung einen federvorgespannten Triggerkolben (15) im Luftkanal (9) aufweist, der mit einem Hebelarm eines Entriegelungshebels (14) verbunden ist, dessen anderer Hebelarm mit dem Auslösemechanismus (13, 19a) an der Vorspanneinrichtung der Pumpanordnung verbunden ist.
5. Inhalationsgerät nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß die mechanische Schalteinrichtung eine flexible Membran (47) aufweist, deren eine Seite über einen Unterdruckkanal (41, 32a) mit dem Mundstück (11) und deren andere Seite mit der Umgebungsluft in Verbindung steht und der mechanische Auslöseelemente (49, 50) zugeordnet sind, die mit dem Auslösemechanismus (13, 19c, 46) an der Vorspanneinrichtung der Pumpanordnung in Wirkeingriff stehen (Figur 14).
6. Inhalationsgerät nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß der Luftkanal im Mundstück (11) als Düse (39) ausgebildet ist, wobei der Bereich mit der höchsten Strömungsgeschwindigkeit im Bereich der Einmündung des Unterdruckkanals (41) angeordnet ist.
7. Inhalationsgerät nach Anspruch 5 oder 6, dadurch gekennzeichnet, daß ein Membranraum (48)

vorgesehen ist, der auf der einen Seite durch die Membran (47) begrenzt ist und der einen Membrantopf (49) aufnimmt, dem Auslösestifte (50) zugeordnet sind, die beim Ansprechen der Membran und damit des Membrantopfes auf Unterdruck mit dem Auslösemechanismus (13, 19c, 46) an der Vorspanneinrichtung der Pumpanordnung in Wirkverbindung bringbar sind.

8. Inhalationsgerät nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Dosiereinrichtung einen senkrecht zur Mundstückachse in Längsrichtung des Inhalationsgerätes angeordneten Dosierstempel (8) mit einer Dosierkammer (7) aufweist, die durch einen kerbförmigen Einschnitt mit einem inneren Siebboden (7a), der mit einer Luftzuführung (8a) in Verbindung steht, gebildet ist, und daß der Dosierstempel kopfseitig von einem im Gehäuse (3) des Inhalationsgerätes in Längsrichtung verschiebbar gehaltenen Druckknopf (1) aufgenommen ist, derart, daß bei manueller Betätigung des Druckknopfes zunächst die Dosierkammer (7) befüllt, anschließend mit der offenen Seite vor die Düse (23) in dem Luftkanal (9) positioniert und mit ihrer Luftzuführung (8a) mit dem Luftaustritt (12a) der Pumpanordnung verbunden wird (Fig. 3).
9. Inhalationsgerät nach einem der Ansprüche 1 bis 8, gekennzeichnet durch eine Dosiereinrichtung, bei der der Vorratsraum für die zu inhalierende pulverförmige Substanz so ausgebildet ist, daß zumindest ein Teil seiner Wandung (26, 26a) der Entleerung im Rahmen der Befüllung der Dosierkammer (7) folgt (Fig. 6 - 13).

10. Inhalationsgerät nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß die sich mit der Pulverschüttung bewegende Wandung des Vorratsraumes durch ein flexibles Band (26) gebildet ist, das in ein Magazin (25) eingeschlauft ist, das den Vorratsraum auf Bandbreite begrenzt, und daß die Schlaufenöffnung durch einen die Dosiereinrichtung bildenden Dosierstift (8) mit mindestens einer Dosierkerbe (7) als Dosierkammer abgeschlossen ist, an dem die Schlaufenenden, den Dosierstift umschlingend, vorbeigeführt sind.
11. Inhalationsgerät nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß das Band (26) aus einem flexiblen Material hinreichender Zugfestigkeit und definierter Oberflächenräumlichkeit besteht.
12. Inhalationsgerät nach Anspruch 10 oder 11, dadurch gekennzeichnet, daß das Band am einen Ende der Schlaufe auf einer ersten Welle (Stift 33) fixiert ist und auf eine zweite Welle (Bandspannstift 34), die mit dem Dosierstift (8) mechanisch gekoppelt ist, aufwickelbar ist.
13. Inhalationsgerät nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, daß die Kopplung zwischen Dosierstift und Bandspannstift nach Art einer Rutschkupplung so getroffen ist, daß sie bei Übertragung eines Grenzdrehmomentes durchrutscht und somit die Kraft, mit der die Bandschlaufe die leicht verdichtete Pulverschüttung gegen den Dosierstift (8) preßt, limitiert ist.
14. Inhalationsgerät nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, daß der Dosierstift (8) mit dem

Bandspannstift (34) über einen Riemen (35) gekoppelt ist.

15. Inhalationsgerät nach einem der Ansprüche 10 bis 14, dadurch gekennzeichnet, daß die Schlaufenenden des Bandes (26) derart in Bezug auf den Dosierstift (8), diesen umschlingend, geführt sind, daß ihr gegenseitiger Abstand in Zugrichtung hinter dem Dosierstift kleiner als dessen Durchmesser ist (Umschlingungswinkel größer als 180°).
16. Inhalationsgerät nach Anspruch 2 und einem der Ansprüche 10 bis 15, dadurch gekennzeichnet, daß dem Dosierstift (8) die Dispergierdüse (29) im Magazin (25) konstruktiv, z.B. über eine Nocke, zugeordnet ist, derart, daß die Düse bei Drehung des Dosierstiftes im Bereich des Eintretens der Dosierkerbe (7) in den Düsenbereich leicht vom Dosierstift abhebt.
17. Inhalationsgerät nach einem der Ansprüche 10 bis 16, dadurch gekennzeichnet, daß das Magazin (25) zwei im Bandabstand angeordnete Scheiben als Gehäusestirnwände aufweist, in denen zentrisch der Dosierstift (8), diese drehbar durchdringend, sowie zwischen denen die Dispergierdüse (29) stationär angeordnet ist, und zwischen denen im Düsenabschnitt der Arretier- und Bandspannstift (37,34) aufgenommen ist, derart, daß ihr gegenseitiger innerer Umfangsabstand (X) kleiner als der Durchmesser des Dosierstiftes (8) ist.
18. Treibgasfreies Inhalationsgerät, mit einem Vorratsraum (6) für eine zu inhalierende, pulverförmige medizinische Substanz, ihm

zugeordnet eine manuell betätigbare Dosiereinrichtung (8) zur Aufnahme einer vorgegebenen Dosis der medizinischen Substanz für den jeweiligen Inhalationsvorgang in mindestens einer Dosierkammer (7) und mit einem seitlichen Mundstück (11) zum aktiven Einatmen, welches einen Luftkanal (9) zur Verteilung der jeweiligen Dosis der medizinischen Substanz im Luftstrom aufweist, dadurch gekennzeichnet, daß der Vorratsraum so ausgebildet ist, daß zumindest ein Teil seiner Wandung (26, 26a) der Entleerung im Rahmen der Befüllung der Dosierkammer (7) folgt.

19. Inhalationsgerät nach Anspruch 18, dadurch gekennzeichnet, daß die sich mit der Pulverschüttung bewegende Wandung des Vorratsraumes durch ein flexibles Band (26) gebildet ist, das in ein Magazin (25) eingeschlauft ist, das den Vorratsraum auf Bandbreite begrenzt, und daß die Schlaufenöffnung durch einen die Dosiereinrichtung bildenden Dosierstift (8) mit mindestens einer Dosierkerbe (7) als Dosierkammer abgeschlossen ist, an dem die Schlaufenenden, den Dosierstift umschlingend, vorbeigeführt sind.
20. Inhalationsgerät nach Anspruch 19, dadurch gekennzeichnet, daß das Band (26) aus einem flexiblen Material hinreichender Zugfestigkeit und definierter Oberflächenräumlichkeit besteht.
21. Inhalationsgerät nach Anspruch 18 oder 19, dadurch gekennzeichnet, daß das Band am einen Ende der Schlaufe auf einer ersten Welle (Stift 33) fixiert ist und auf eine zweite Welle (Bandspannstift 34), die mit dem Dosierstift (8) mechanisch gekoppelt ist, aufwickelbar ist.

22. Inhalationsgerät nach Anspruch 21, dadurch gekennzeichnet, daß die Kopplung zwischen Dosierstift (8) und Bandspannstift (34) nach Art einer Rutschkupplung so getroffen ist, daß sie bei Übertragung eines Grenzdrehmomentes durchrutscht und somit die Kraft, mit der die Bandschleife die leicht verdichtete Pulverschüttung gegen den Dosierstift (8) preßt, limitiert ist.
23. Inhalationsgerät nach Anspruch 22, dadurch gekennzeichnet, daß der Dosierstift (8) mit dem Bandspannstift (34) über einen Riemen (35) gekoppelt ist.
24. Inhalationsgerät nach einem der Ansprüche 19 bis 23, dadurch gekennzeichnet, daß die Schlaufenenden des Bandes (26) derart in Bezug auf den Dosierstift (8), diesen umschlingend, geführt sind, daß ihr gegenseitiger Abstand in Zugrichtung hinter dem Dosierstift kleiner als dessen Durchmesser ist (Umschlingungswinkel größer als 180°).

1/10

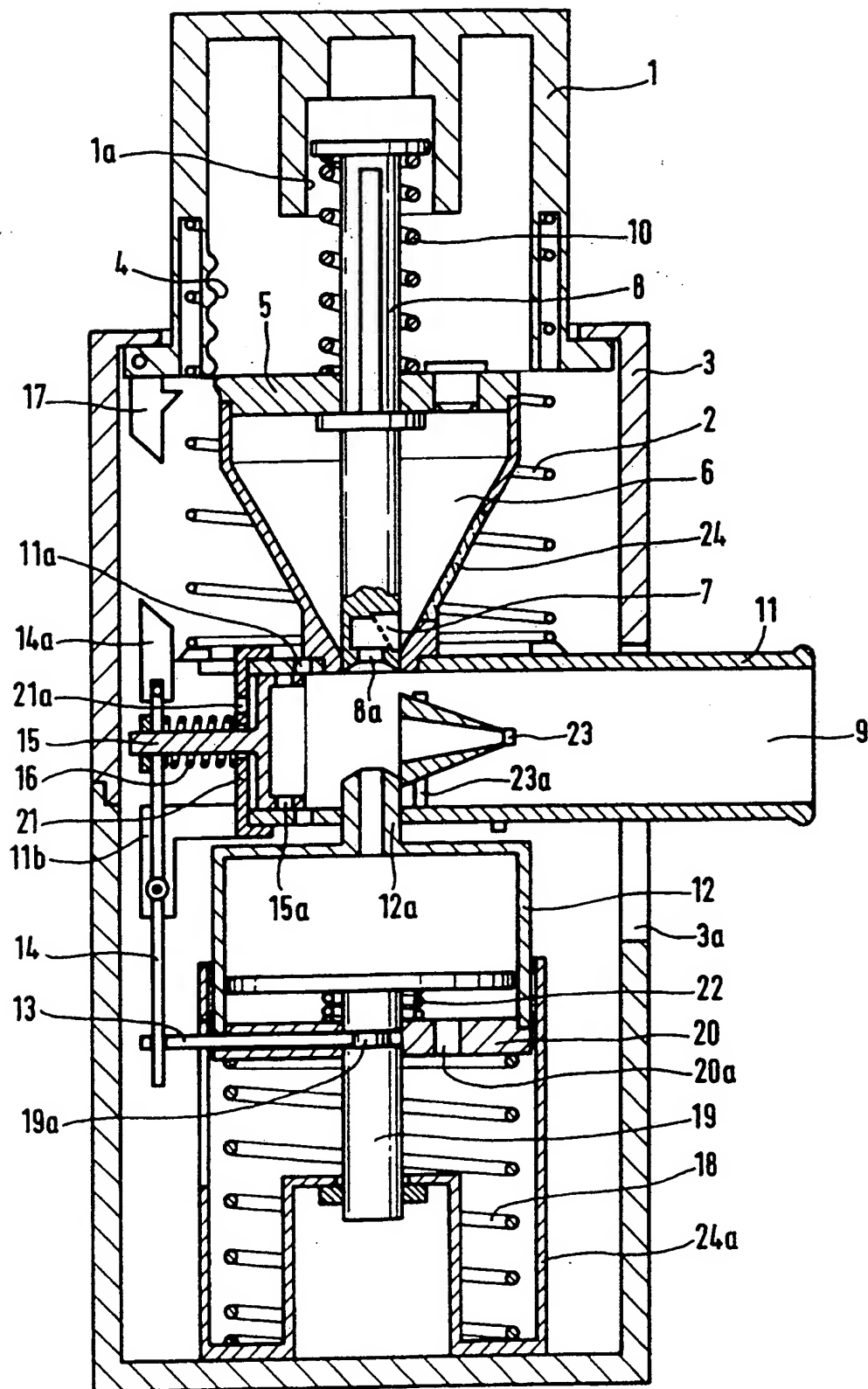


Fig. 1

2/10

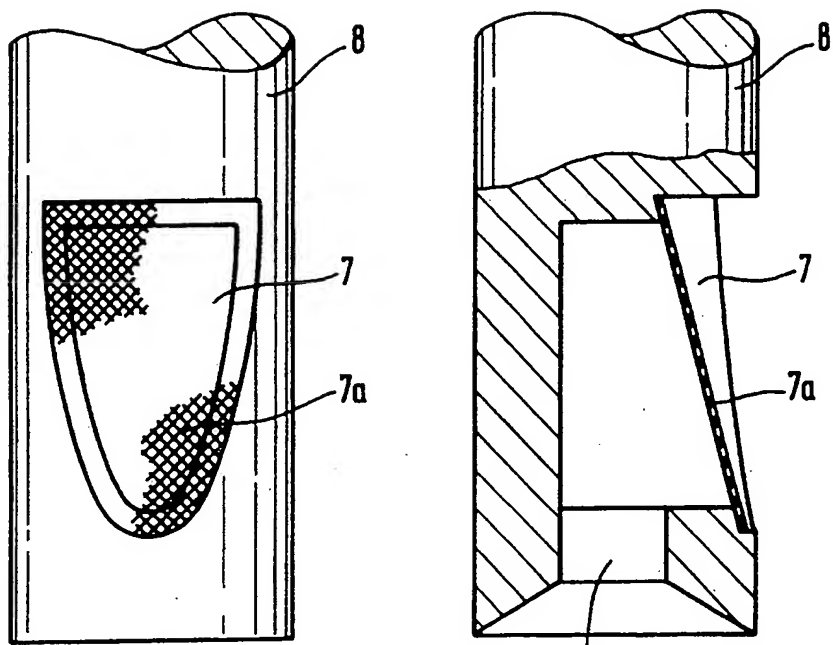


Fig. 2a

8a Fig. 2b

Fig. 2

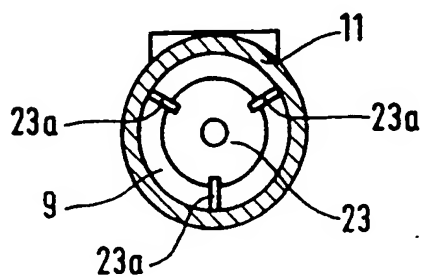


Fig. 3

4/10

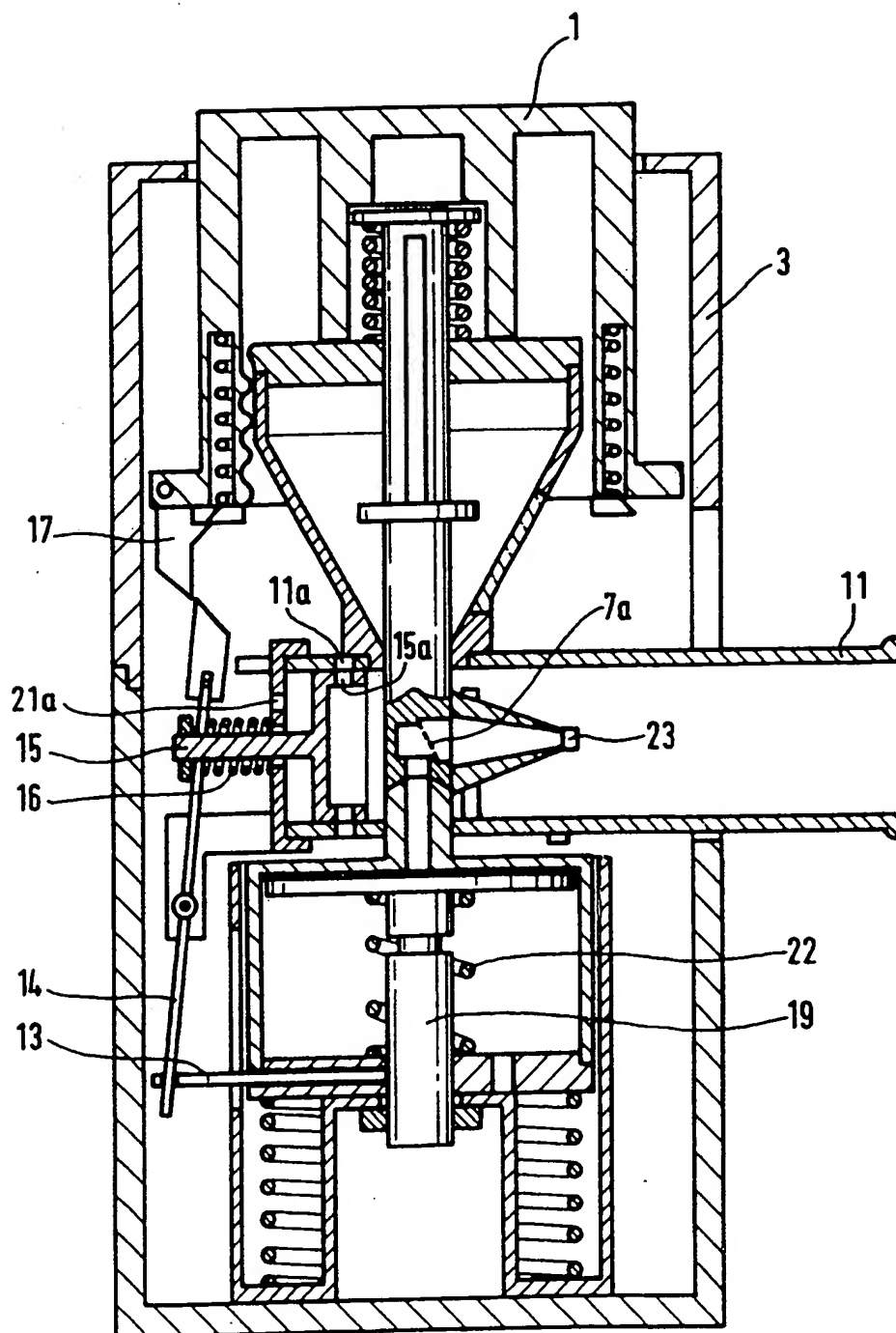


Fig. 5

5/10

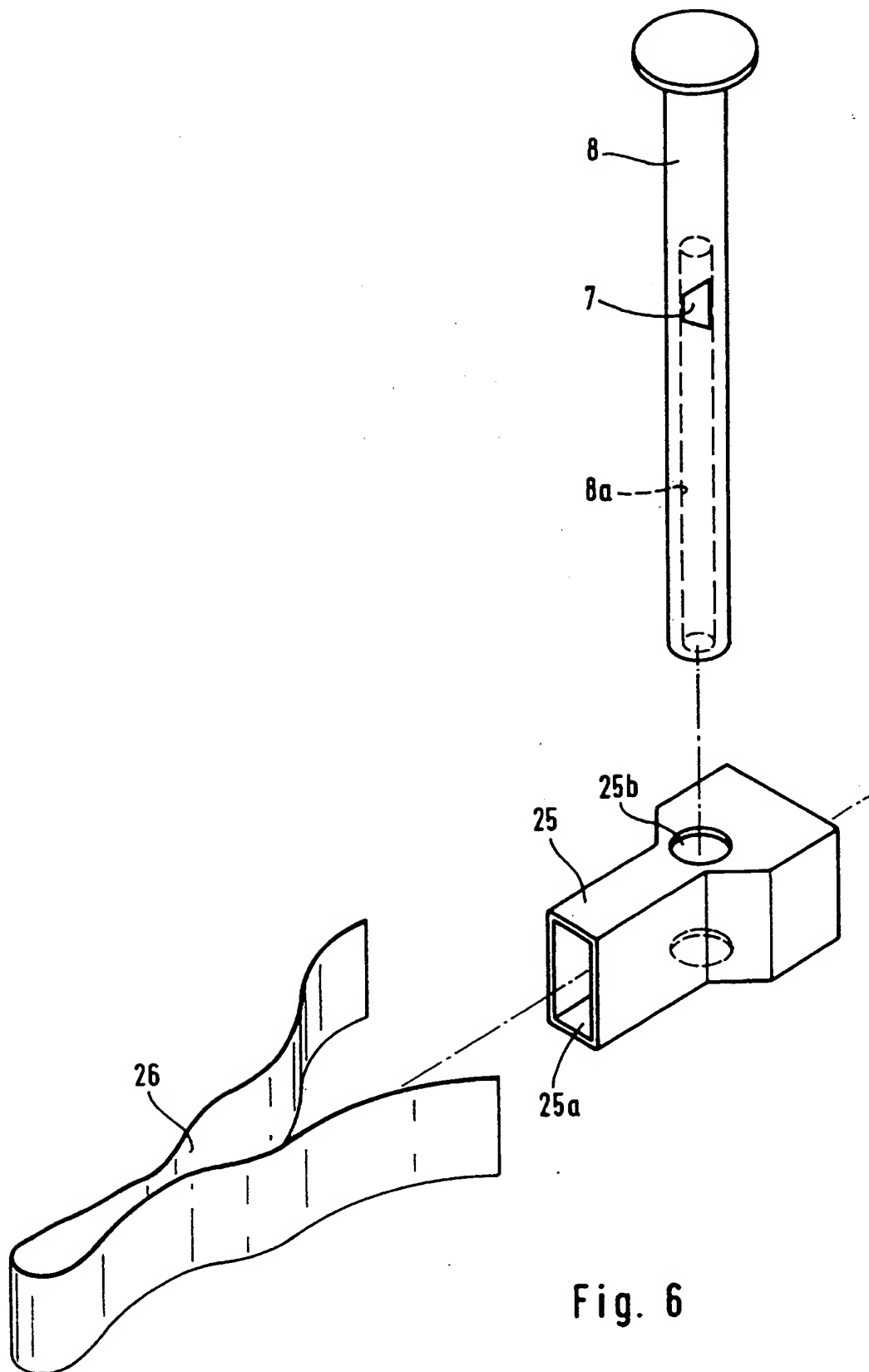


Fig. 6

6/10

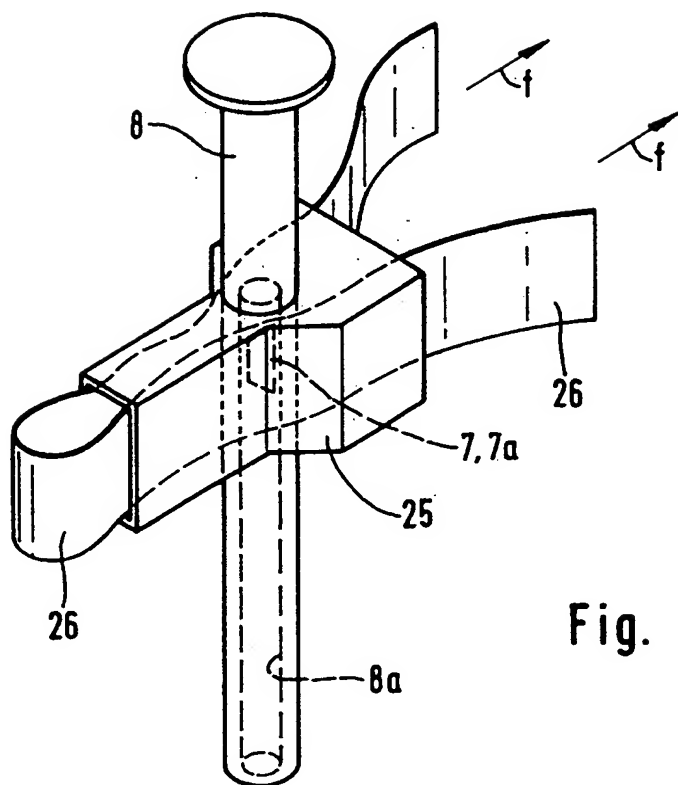


Fig. 7

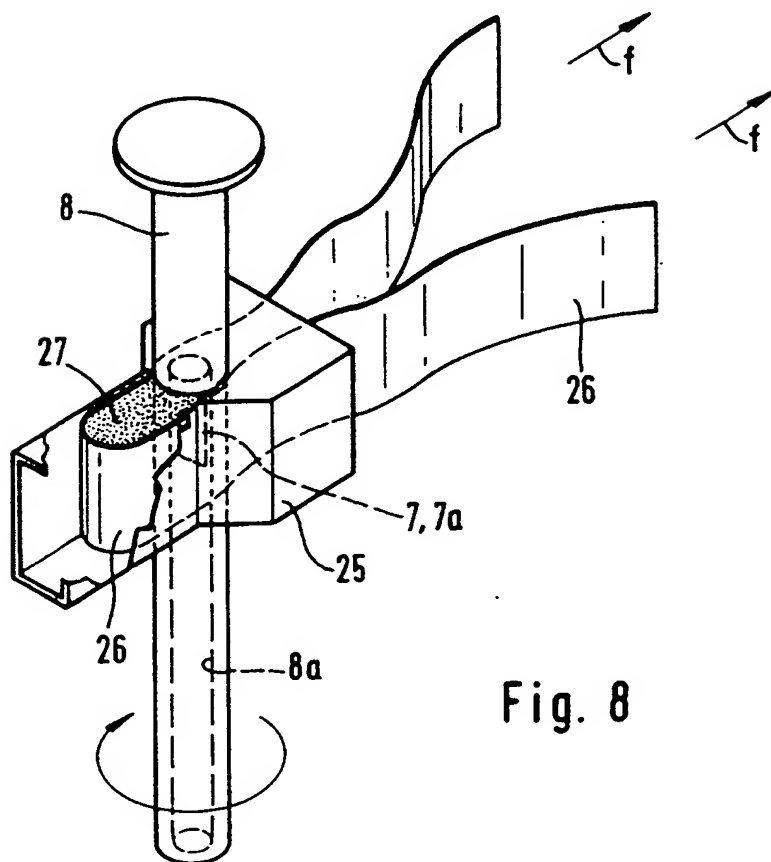


Fig. 8

7/10

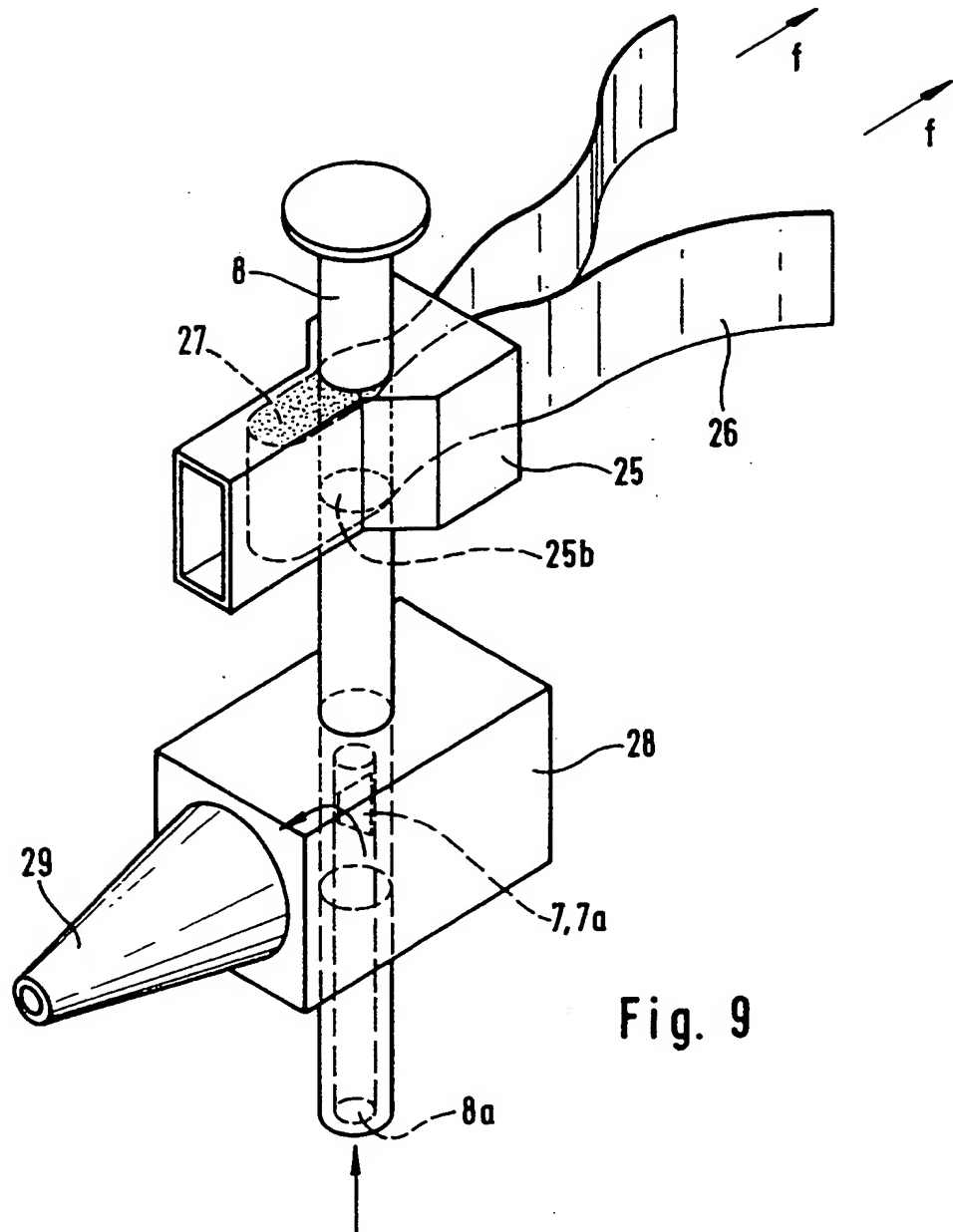


Fig. 9

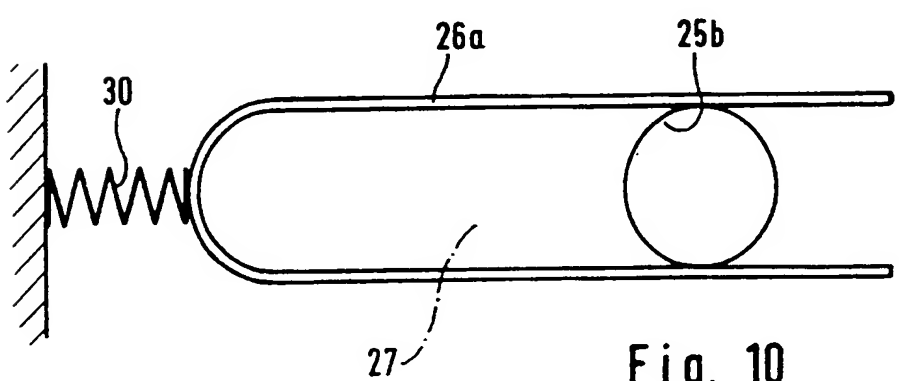


Fig. 10

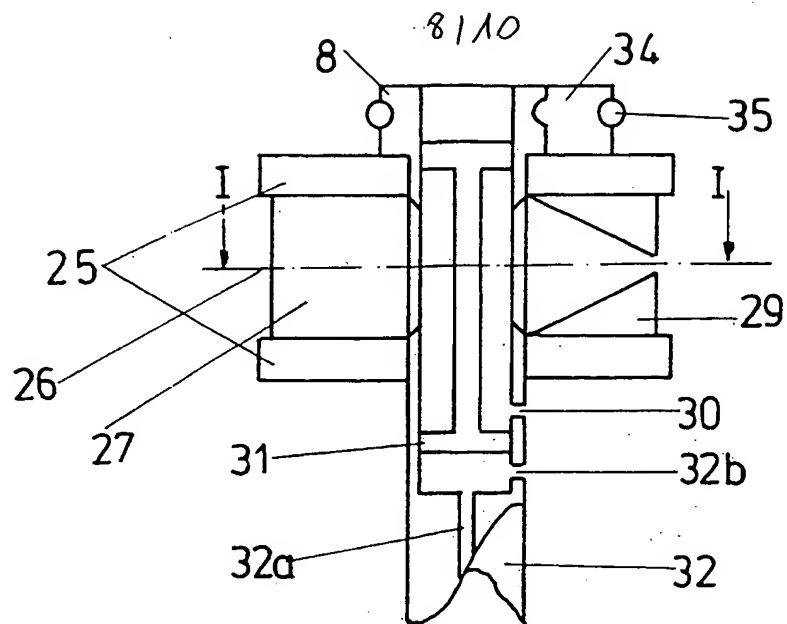


FIG. 11

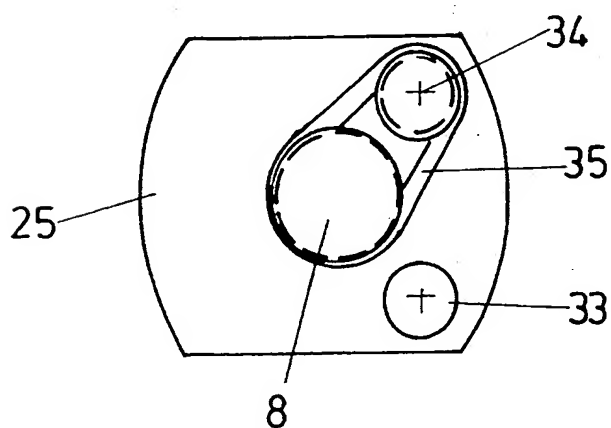


FIG. 12

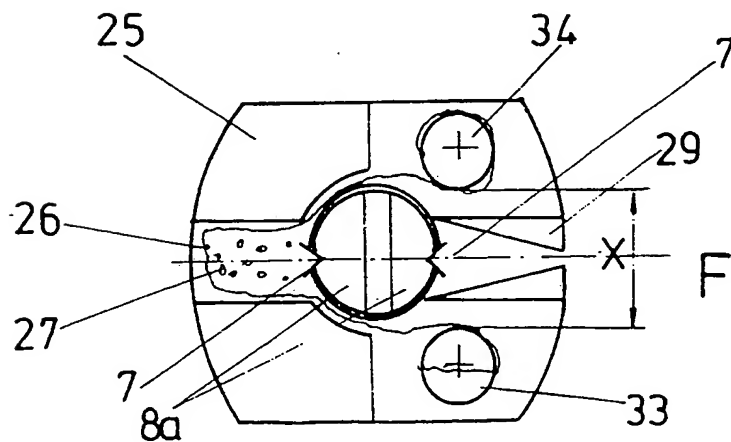


FIG. 13

9/110

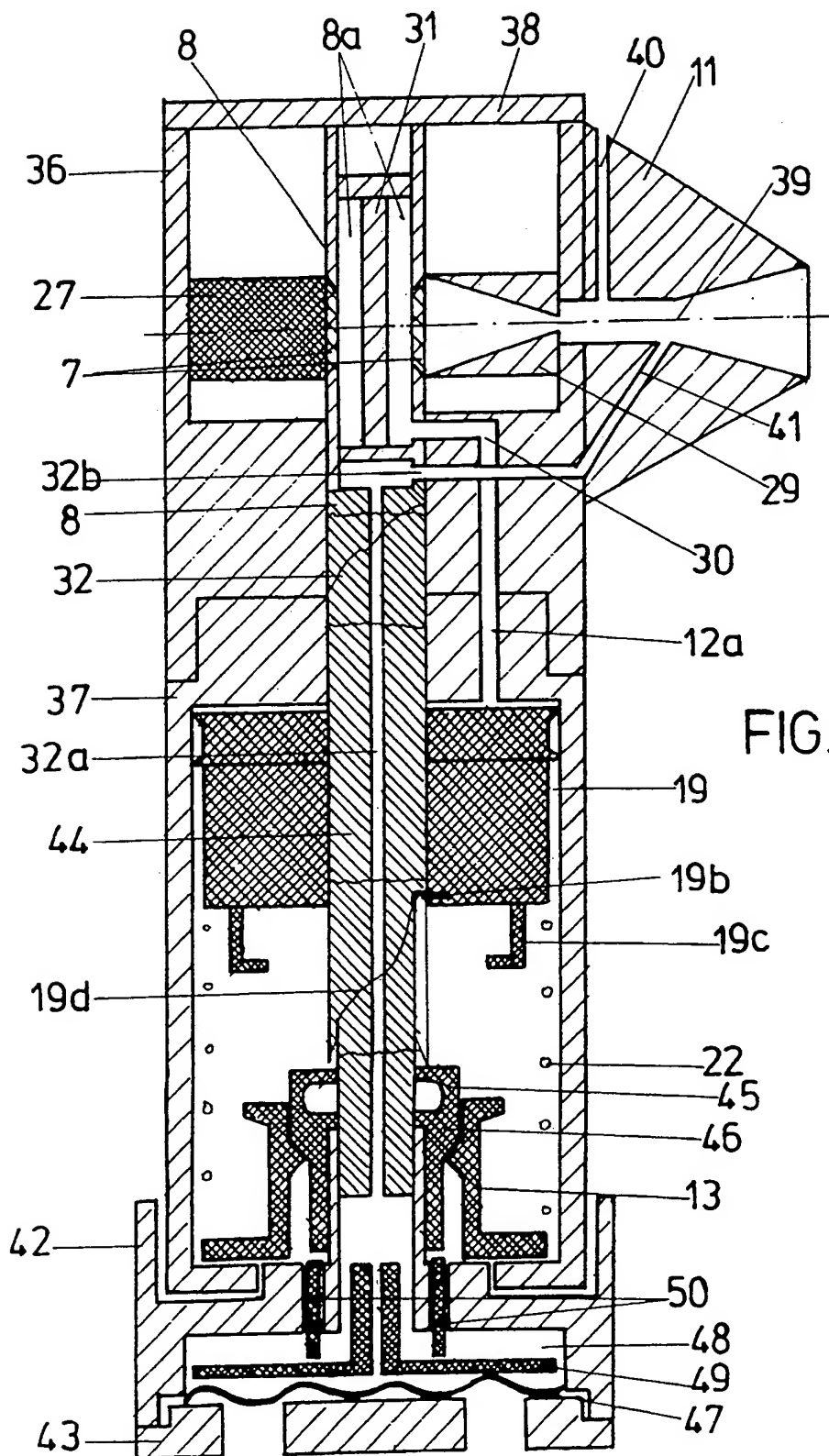
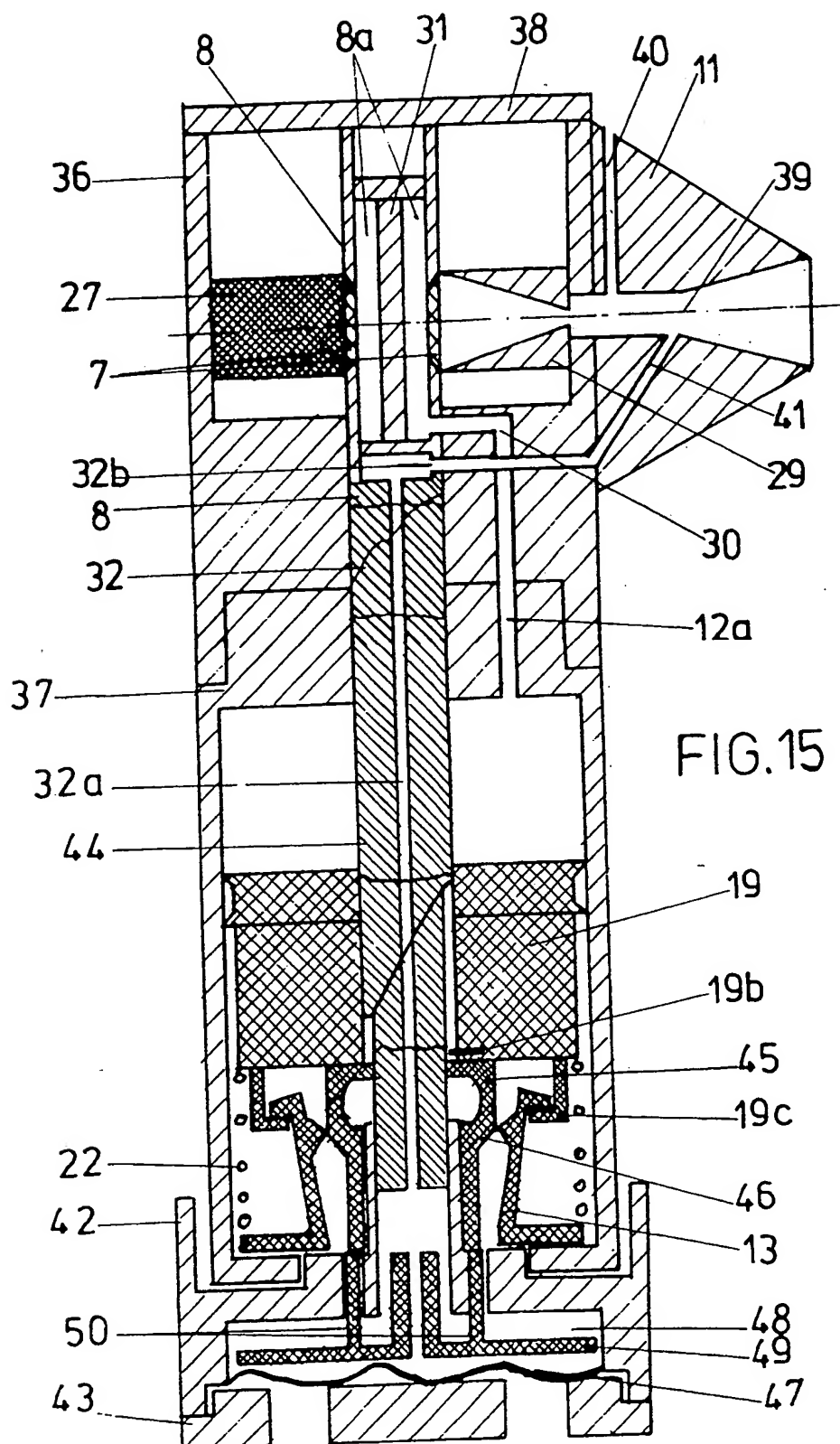


FIG.14

01/10



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No PCT/EP 91/01593

I. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER (If several classification symbols apply, indicate all) ⁶ According to International Patent Classification (IPC) or to both National Classification and IPC Int.Cl. ⁵ : A 61 M 15/00																							
II. FIELDS SEARCHED <div style="text-align: center; font-size: small;">Minimum Documentation Searched ⁷</div> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 30%; border: none; vertical-align: top;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> Classification System Int.Cl.⁵: </div> </td> <td style="width: 70%; border: none; vertical-align: top;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> Classification Symbols A 61 M </div> </td> </tr> </table> <div style="text-align: center; font-size: x-small; margin-top: 5px;"> Documentation Searched other than Minimum Documentation to the Extent that such Documents are Included in the Fields Searched ⁸ </div>			<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> Classification System Int.Cl.⁵: </div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> Classification Symbols A 61 M </div>																			
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> Classification System Int.Cl.⁵: </div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> Classification Symbols A 61 M </div>																						
III. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT ⁹ <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <th style="width: 10%; border: none; font-size: x-small;">Category ⁹</th> <th style="width: 70%; border: none; font-size: x-small;">Citation of Document, ¹¹ with indication, where appropriate, of the relevant passages ¹²</th> <th style="width: 20%; border: none; font-size: x-small;">Relevant to Claim No. ¹³</th> </tr> <tr> <td style="border: none; text-align: center; vertical-align: top;">A</td> <td style="border: none; vertical-align: top;">FR, A, 2598918 (UNIVERSITE DE DROIT ET DE SANTE DE LILLE II) 27 November 1987, see abstract; figures -.-</td> <td style="border: none; text-align: center; vertical-align: top;">1</td> </tr> <tr> <td style="border: none; text-align: center; vertical-align: top;">A</td> <td style="border: none; vertical-align: top;">WO, A, 9007351 (SCHENK ET AL.) 12 July 1990, see abstract; figures -.-</td> <td style="border: none; text-align: center; vertical-align: top;">1</td> </tr> <tr> <td style="border: none; text-align: center; vertical-align: top;">A</td> <td style="border: none; vertical-align: top;">US, A, 3900138 (PHILLIPS) 19 August 1975, see abstract; figures, column 1, line 44 - column 2, line 5 -.-</td> <td style="border: none; text-align: center; vertical-align: top;">1</td> </tr> <tr> <td style="border: none; text-align: center; vertical-align: top;">A</td> <td style="border: none; vertical-align: top;">US, A, 2587215 (PRIESTLY) 26 February 1952, see column 3, line 4 - column 4, line 51; figures 1-6 -.-</td> <td style="border: none; text-align: center; vertical-align: top;">18</td> </tr> <tr> <td style="border: none; text-align: center; vertical-align: top;">A</td> <td style="border: none; vertical-align: top;">US, A, 4274403 (STRUVE) 23 June 1981, see abstract; figures 3,4 -.-</td> <td style="border: none; text-align: center; vertical-align: top;">18</td> </tr> <tr> <td style="border: none; text-align: center; vertical-align: top;">A</td> <td style="border: none; vertical-align: top;">EP, A, 0166294 (MILES LABORATORIES, INC.) 2 January 1986, see abstract; figure 1, page 6, line 5 - page 7, line 4 -----</td> <td style="border: none; text-align: center; vertical-align: top;">18</td> </tr> </table> <div style="font-size: x-small; margin-top: 10px;"> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 48%;"> <p>* Special categories of cited documents: ¹⁰</p> <p>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</p> <p>"E" earlier document but published on or after the international filing date</p> <p>"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)</p> <p>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</p> <p>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p> </div> <div style="width: 48%;"> <p>"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention</p> <p>"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step</p> <p>"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.</p> <p>"&" document member of the same patent family</p> </div> </div> </div>			Category ⁹	Citation of Document, ¹¹ with indication, where appropriate, of the relevant passages ¹²	Relevant to Claim No. ¹³	A	FR, A, 2598918 (UNIVERSITE DE DROIT ET DE SANTE DE LILLE II) 27 November 1987, see abstract; figures -.-	1	A	WO, A, 9007351 (SCHENK ET AL.) 12 July 1990, see abstract; figures -.-	1	A	US, A, 3900138 (PHILLIPS) 19 August 1975, see abstract; figures, column 1, line 44 - column 2, line 5 -.-	1	A	US, A, 2587215 (PRIESTLY) 26 February 1952, see column 3, line 4 - column 4, line 51; figures 1-6 -.-	18	A	US, A, 4274403 (STRUVE) 23 June 1981, see abstract; figures 3,4 -.-	18	A	EP, A, 0166294 (MILES LABORATORIES, INC.) 2 January 1986, see abstract; figure 1, page 6, line 5 - page 7, line 4 -----	18
Category ⁹	Citation of Document, ¹¹ with indication, where appropriate, of the relevant passages ¹²	Relevant to Claim No. ¹³																					
A	FR, A, 2598918 (UNIVERSITE DE DROIT ET DE SANTE DE LILLE II) 27 November 1987, see abstract; figures -.-	1																					
A	WO, A, 9007351 (SCHENK ET AL.) 12 July 1990, see abstract; figures -.-	1																					
A	US, A, 3900138 (PHILLIPS) 19 August 1975, see abstract; figures, column 1, line 44 - column 2, line 5 -.-	1																					
A	US, A, 2587215 (PRIESTLY) 26 February 1952, see column 3, line 4 - column 4, line 51; figures 1-6 -.-	18																					
A	US, A, 4274403 (STRUVE) 23 June 1981, see abstract; figures 3,4 -.-	18																					
A	EP, A, 0166294 (MILES LABORATORIES, INC.) 2 January 1986, see abstract; figure 1, page 6, line 5 - page 7, line 4 -----	18																					
IV. CERTIFICATION <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; border: none; vertical-align: top;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> Date of the Actual Completion of the International Search 23 January 1992 (23.01.92) </div> </td> <td style="width: 50%; border: none; vertical-align: top;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> Date of Mailing of this International Search Report 7 February 1992 (07.02.92) </div> </td> </tr> <tr> <td style="border: none; vertical-align: top;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> International Searching Authority European Patent Office </div> </td> <td style="border: none; vertical-align: top;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> Signature of Authorized Officer </div> </td> </tr> </table>			<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> Date of the Actual Completion of the International Search 23 January 1992 (23.01.92) </div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> Date of Mailing of this International Search Report 7 February 1992 (07.02.92) </div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> International Searching Authority European Patent Office </div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> Signature of Authorized Officer </div>																	
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> Date of the Actual Completion of the International Search 23 January 1992 (23.01.92) </div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> Date of Mailing of this International Search Report 7 February 1992 (07.02.92) </div>																						
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> International Searching Authority European Patent Office </div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> Signature of Authorized Officer </div>																						

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2) (a) for the following reasons:

- VL
- ☒
- OBSERVATIONS WHERE UNITY OF INVENTION IS LACKING
- ²

This International Searching Authority found multiple inventions in this International application as follows:

- For further information please see form PCT/ISA/206 dated 04/11/91

- ### Remark on Protest

- Form PCT/ISA/210 (supplemental sheet (2)) (January 1985)

ANNEX TO THE INTERNATIONAL SEARCH REPORT
ON INTERNATIONAL PATENT APPLICATION NO.

EP 9101593
SA 50372

This annex lists the patent family members relating to the patent documents cited in the above-mentioned international search report. The members are as contained in the European Patent Office EDP file on 30/01/92. The European Patent Office is in no way liable for these particulars which are merely given for the purpose of information.

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family members)	Publication date
FR-A- 2598918	27-11-87		
WO-A- 9007351	12-07-90	AU-A- 4947590	01-08-90
US-A- 3900138	19-08-75	US-A- 3818908	25-06-74
		AU-A- 5893573	06-02-75
		BE-A- 811715	28-08-74
		DE-A- 2339828	14-02-74
		FR-A,B 2195459	08-03-74
		GB-A- 1446868	18-08-76
		GB-A- 1446867	18-08-76
		JP-A- 49058693	06-06-74
US-A- 2587215			
US-A- 4274403	23-06-81		
EP-A- 0166294	02-01-86	US-A- 4570630	18-02-86
		JP-B- 1041343	05-09-89
		JP-C- 1557719	16-05-90
		JP-A- 61013970	22-01-86

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 91/01593

I. KLASSEIFIKATION DES ANMELDUNGSGEGENSTANDS (bei mehreren Klassifikationssymbolen sind alle anzugeben) ⁶		
Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> Int.C1.5 A 61 M 15/00 </div>		
II. RECHERCHIERTE SACHGEBIETE		
Recherchierter Mindestprüfstoff ⁷		
Klassifikationssystem	Klassifikationssymbole	
Int.C1.5	A 61 M	
Recherchierte nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Sachgebiete fallen ⁸		
III. EINSCHLAGIGE VERÖFFENTLICHUNGEN ⁹		
Art. ^o	Kennzeichnung der Veröffentlichung ¹¹ , soweit erforderlich unter Angabe der maßgeblichen Teile ¹²	Betr. Anspruch Nr. ¹³
A	FR,A,2598918 (UNIVERSITE DE DROIT ET DE SANTE DE LILLE II) 27. November 1987, siehe Zusammenfassung; Abbildungen ---	1
A	WO,A,9007351 (SCHENK ET AL.) 12. Juli 1990, siehe Zusammenfassung; Abbildungen ---	1
A	US,A,3900138 (PHILLIPS) 19. August 1975, siehe Zusammenfassung; Abbildungen, Spalte 1, Zeile 44 - Spalte 2, Zeile 5 ---	1
A	US,A,2587215 (PRIESTLY) 26. Februar 1952, siehe Spalte 3, Zeile 4 - Spalte 4, Zeile 51; Abbildungen 1-6 ---	18
A	US,A,4274403 (STRUVE) 23. Juni 1981, siehe Zusammenfassung; Abbildungen 3,4 --- -/-	18
<div style="display: flex;"> <div style="flex: 1;"> <p>¹⁰ Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :</p> <p>"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist</p> <p>"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist</p> <p>"I" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)</p> <p>"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht</p> <p>"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist</p> </div> <div style="flex: 1;"> <p>"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist</p> <p>"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden</p> <p>"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist</p> <p>"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist</p> </div> </div>		
IV. BESCHEINIGUNG		
Datum des Abschlusses der internationalen Recherche	Absendedatum des internationalen Recherchenberichts	
23-01-1992	- 7. 02. 92	
Internationale Recherchenbehörde	Unterschrift des bevollmächtigten Bediensteten	
EUROPAISCHES PATENTAMT	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="margin-right: 20px;">Maria Peis</div> </div>	

III. EINSCHLAGIGE VERÖFFENTLICHUNGEN (Fortsetzung von Blatt 2)		
Art °	Kennzeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der maßgeblichen Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	EP,A,0166294 (MILES LABORATORIES, INC.) 2. Januar 1986, siehe Zusammenfassung; Abbildung 1, Seite 6, Zeile 5 - Seite 7, Zeile 4 -----	18

WEITERE ANGABEN ZU BLATT 2
V. ☐ BEMERKUNGEN ZU DEN ANSPRÜCHEN, DIE SICH ALS NICHT RECHERCHIERBAR ERWIESEN HABEN ¹

Gemäß Artikel 17 Absatz 2 Buchstabe a sind bestimmte Ansprüche aus folgende Gründen nicht Gegenstand der internationalen Recherche gewesen:

1. ☐ Ansprüche Nr. weil sie sich auf Gegenstände beziehen, die zu recherchieren die Behörde nicht verpflichtet ist, nämlich:

2. ☐ Ansprüche Nr. weil sie sich auf Teile der internationalen Anmeldung beziehen, die den vorgeschriebenen Anforderungen so wenig entsprechen, daß eine sinnvolle internationale Recherche nicht durchgeführt werden kann, nämlich:

3. ☐ Ansprüche Nr. weil sie abhängige Ansprüche und nicht entsprechend Satz 2 und 3 der Regel 6.4(a) PCT abgefaßt sind.

VI. ☒ BEMERKUNGEN BEI MANGELNDER EINHEITLICHKEIT DER ERFINDUNG ²

Die Internationale Recherchenbehörde hat festgestellt, daß diese internationale Anmeldung mehrere Erfindungen enthält:

1. Ansprüche 1 - 17
2. Ansprüche 18 - 24

Für weitere Informationen bitte siehe Formblatt PCT/ISA/206 vom 04/11/91

1. ☒ Da der Anmelder alle erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich der Internationale Recherchenbericht auf alle recherchierbaren Ansprüche der Internationalen Anmeldung.
2. ☐ Da der Anmelder nur einige der erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich der Internationale Recherchenbericht nur auf die Ansprüche der Internationalen Anmeldung, für die Gebühren gezahlt worden sind, nämlich
3. ☐ Der Anmelder hat die erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren nicht rechtzeitig entrichtet. Der Internationale Recherchenbericht beschränkt sich daher auf die in den Ansprüchen zuerst erwähnte Erfindung; sie ist in folgenden Ansprüchen erfaßt
4. ☐ Da für alle recherchierbaren Ansprüche eine Recherche ohne einen Arbeitsaufwand durchgeführt werden konnte, der eine zusätzliche Recherchegebühr gerechtfertigt hätte, hat die Internationale Recherchenbehörde eine solche Gebühr nicht verlangt.

Bemerkung hinsichtlich eines Widerspruchs

- ☒ Die zusätzlichen Gebühren wurden vom Anmelder unter Widerspruch gezahlt.
- ☐ Die Zahlung zusätzlicher Gebühren erfolgte ohne Widerspruch.

ANHANG ZUM INTERNATIONALEN RECHERCHENBERICHT ÜBER DIE INTERNATIONALE PATENTANMELDUNG NR.

EP 9101593
SA 50372

In diesem Anhang sind die Mitglieder der Patentfamilien der im obengenannten internationalen Recherchenbericht angeführten Patentdokumente angegeben.
Die Angaben über die Familienmitglieder entsprechen dem Stand der Datei des Europäischen Patentamts am 30/01/92.
Diese Angaben dienen nur zur Unterrichtung und erfolgen ohne Gewähr.

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
FR-A- 2598918	27-11-87	Keine	
WO-A- 9007351	12-07-90	AU-A- 4947590	01-08-90
US-A- 3900138	19-08-75	US-A- 3818908	25-06-74
		AU-A- 5893573	06-02-75
		BE-A- 811715	28-08-74
		DE-A- 2339828	14-02-74
		FR-A, B 2195459	08-03-74
		GB-A- 1446868	18-08-76
		GB-A- 1446867	18-08-76
		JP-A- 49058693	06-06-74
US-A- 2587215		Keine	
US-A- 4274403	23-06-81	Keine	
EP-A- 0166294	02-01-86	US-A- 4570630	18-02-86
		JP-B- 1041343	05-09-89
		JP-C- 1557719	16-05-90
		JP-A- 61013970	22-01-86

EPO FORM P0472

Für nähere Einzelheiten zu diesem Anhang : siehe Amtsblatt des Europäischen Patentamts, Nr.12/82